

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Aranesp 10 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 15 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 20 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 30 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 40 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 50 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 60 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 80 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 100 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 130 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 150 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 300 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Aranesp 500 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon.
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon.
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon.
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon.
Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon.
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 10 micrograme în 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 15 micrograme în 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 20 micrograme în 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 30 micrograme în 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 50 micrograme în 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 80 micrograme în 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 130 micrograme în 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 150 micrograme în 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 500 micrograme în 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 10 micrograme în 0,4 ml (25 µg/ml).

Aranesp 15 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 15 micrograme în 0,375 ml (40 µg/ml).

Aranesp 20 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 20 micrograme în 0,5 ml (40 µg/ml).

Aranesp 30 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 30 micrograme în 0,3 ml (100 µg/ml).

Aranesp 40 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 50 micrograme în 0,5 ml (100 µg/ml).

Aranesp 60 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 0,3 ml (200 µg/ml).

Aranesp 80 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 80 micrograme în 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 0,5 ml (200 µg/ml).

Aranesp 130 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 130 micrograme în 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 150 micrograme în 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 500 micrograme în 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 25 micrograme în 1 ml (25 µg/ml).

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 1 ml (40 µg/ml).

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 200 micrograme în 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetina alfa este produsă prin tehnologie genetică pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție) în seringă preumplută.

Soluție injectabilă (injecție) în stilou injector (pen) preumplut (SureClick).

Soluție injectabilă (injecție) în flacon.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul anemiei simptomatice din insuficiența renală cronică (IRC) la pacienți adulți și la copii și adolescenți (vezi pct. 4.2).

Tratamentul anemiei simptomatice la adulți cu neoplazii non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Aranesp trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea bolilor menționate anterior.

Doze

Tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți, copii și adolescenți cu insuficiență renală cronică

Simptomele și urmările anemiei pot varia în funcție de vârstă, sex și contextul general al bolii; este necesară o evaluare de către medic a evoluției clinice și a stării fiecărui pacient. Aranesp ar trebui administrat fie subcutanat, fie intravenos, pentru a nu crește hemoglobina mai mult de 12 g/dl (7,5 mmol/l). Administrarea subcutanată este preferabilă la pacienții nehemodializați, pentru a se evita puncționarea venelor periferice.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru a se asigura faptul că este utilizată cea mai mică doză eficace aprobată de Aranesp pentru a furniza un control adecvat al simptomelor anemiei cu menținerea concentrației de hemoglobină sub sau la valoarea de 12 g/dl (7,5 mmol/l). Se recomandă prudență în cazul creșterii dozelor de Aranesp la pacienții cu insuficiență renală cronică. La pacienții cu un răspuns slab al hemoglobinei la Aranesp trebuie luate în considerație explicații alternative pentru acest răspuns (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Datorită variabilității individuale a fiecărui pacient, pot fi observate valori ocazionale individuale ale hemoglobinei peste și sub nivelul dorit al acesteia pentru un pacient. Variabilitatea hemoglobinei ar trebui urmărită prin intermediul managementului dozelor, luând în considerare valorile țintă între 10 g/dl (6,2 mmol/l) și 12 g/dl (7,5 mmol/l). Un nivel constant al hemoglobinei la valori mai mari de

12 g/dl (7,5 mmol/l) ar trebui evitat; îndrumări pentru ajustarea corectă a dozei când se observă valori ale hemoglobinei ce depășesc 12 g/dl (7,5 mmol/l) sunt descrise mai jos. O creștere a hemoglobinemiei mai mare de 2 g/dl (1,25 mmol/l) pentru o perioadă de patru săptămâni trebuie evitată. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie făcută ajustarea corespunzătoare a dozelor, așa cum se recomandă.

Tratamentul cu Aranesp se realizează în două etape, tratament de corectare și tratament de întreținere. Îndrumarea este oferită separat pentru pacienții adulți, copii și adolescenți.

Pacienții adulți cu insuficiență renală cronică

Tratament de corectare:

Doza inițială pentru administrare subcutanată sau intravenoasă este de 0,45 μg/kg, sub formă de injecție unică, o dată pe săptămână. Alternativ, la pacienții nedializați, se pot administra subcutanat următoarele doze inițiale sub formă de injecție unică: 0,75 μg/kg, o dată la două săptămâni, sau 1,5 μg/kg o dată pe lună. Dacă creșterea hemoglobinei nu este adecvată (mai puțin de 1 g/dl (0,6 mmol/l) în patru săptămâni), se crește doza cu aproximativ 25%. Creșterea dozei nu trebuie să se facă mai frecvent decât o dată la patru săptămâni.

Dacă creșterea hemoglobinei este mai mare de 2 g/dl (1,25 mmol/l) în patru săptămâni se reduce doza cu aproximativ 25%. Dacă hemoglobina depășește 12 g/dl (7,5 mmol/l), trebuie luată în considerare micșorarea dozei. Dacă hemoglobina continuă să crească, doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă după reducerea dozei, hemoglobina continuă să crească, administrarea trebuie oprită temporar până când hemoglobina începe să scadă, moment în care terapia trebuie reluată cu o doză mai mică cu aproximativ 25% față de doza precedentă.

Hemoglobina trebuie măsurată o dată pe săptămână sau la două săptămâni până se va atinge un nivel constant. După aceea hemoglobina poate fi măsurată la intervale mai mari.

Tratament de întreținere:

La pacienții dializați, Aranesp poate fi administrat în continuare în doză unică, o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni. Pacienții dializați, convertiți de la o doză de Aranesp pe săptămână la o doză la două săptămâni trebuie să primească inițial o doză echivalentă cu dublul dozei anterioare din regimul săptămânal unic.

La pacienții nedializați, se poate continua administrarea Aranesp ca injecție unică o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni sau o dată pe lună. Pacienților tratați cu Aranesp o dată la două săptămâni, după atingerea valorii țintă a hemoglobinei, li se poate administra Aranesp subcutanat o dată pe lună, în doză inițială egală cu dublul dozei administrate anterior o dată la două săptămâni.

Doza trebuie ajustată, dacă este necesar, pentru a menține valoarea țintă a hemoglobinei.

Dacă este necesară o ajustare a dozei pentru a menține hemoglobina la nivelul dorit, se recomandă ca aceasta să se facă cu aproximativ 25%.

Dacă creșterea valorii hemoglobinei este mai mare de 2 g/dl (1,25 mmol/l) în 4 săptămâni, reduceți doza cu aproximativ 25%, în funcție de rata creșterii. Dacă hemoglobina depășește 12 g/dl (7,5 mmol/l), trebuie luată în considerare micșorarea dozei. Dacă hemoglobina continuă să crească, doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă după reducerea dozei hemoglobina continuă să crească, administrarea trebuie oprită temporar până când hemoglobina începe să scadă, moment în care terapia trebuie reluată cu o doză mai mică cu aproximativ 25% față de doza precedentă.

După fiecare ajustare a dozei sau schemei trebuie monitorizată hemoglobina o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni. Ajustarea dozei în faza de întreținere a tratamentului nu trebuie să se facă mai frecvent de o dată la două săptămâni.

Atunci când se schimbă calea de administrare, trebuie utilizată aceeași doză și hemoglobina trebuie monitorizată o dată pe săptămână sau la două săptămâni, astfel încât ajustarea dozei să fie făcută în așa fel încât hemoglobina să fie menținută la nivelul dorit.

Studiile clinice au arătat că pacienții adulți cărora li s-a administrat r-HuEPO o dată, de două sau trei ori pe săptămână, pot fi convertiți la administrarea Aranesp, o dată pe săptămână sau la două săptămâni. Doza inițială săptămânală de Aranesp ($\mu\text{g/săptămână}$) poate fi determinată împărțind doza totală săptămânală de r-HuEPO (UI/săptămână) la 200. Doza inițială pentru administrarea Aranesp la două săptămâni ($\mu\text{g}/2$ săptămâni) poate fi determinată prin împărțirea dozei totale cumulate de r-HuEPO administrate într-o perioadă de 2 săptămâni la 200. Datorită variabilității individuale, este recomandată ajustarea până la doza terapeutică optimă, pentru fiecare pacient în parte. Când se înlocuiește r-HuEPO cu Aranesp, hemoglobinemia trebuie monitorizată o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni și trebuie să se folosească aceeași cale de administrare.

Pacienți copii și adolescenți cu insuficiență renală cronică

Nu a fost studiat tratamentul pacienților copii cu vârstă mai mică de 1 an în studii clinice randomizate (vezi pct. 5.1).

Tratament de corectare:

Pentru pacienții ≥ 1 an, doza inițială administrată subcutanat sau intravenos este de $0,45 \mu\text{g/kg}$, în administrare unică, o dată pe săptămână. Alternativ, la pacienții nedializați, doza inițială de $0,75 \mu\text{g/kg}$ poate fi administrată subcutanat, în doză unică o dată la două săptămâni. Dacă hemoglobina are o creștere inadecvată (mai puțin de 1 g/dl ($0,6 \text{ mmol/l}$) în patru săptămâni) creșteți doza cu aproximativ 25%. Creșterea dozei nu trebuie să se facă mai frecvent decât o dată la patru săptămâni.

În cazul creșterii hemoglobinei cu mai mult de 2 g/dl ($1,25 \text{ mmol/l}$) în patru săptămâni se reduce doza cu aproximativ 25%, în funcție de rata creșterii. Dacă hemoglobina depășește 12 g/dl ($7,5 \text{ mmol/l}$), trebuie luată în considerare micșorarea dozei. Dacă hemoglobina continuă să crească, doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă după reducerea dozei hemoglobina continuă să crească, administrarea trebuie oprită temporar până când hemoglobina începe să scadă, moment în care terapia trebuie reluată cu o doză mai mică cu aproximativ 25% față de doza precedentă.

Hemoglobina trebuie măsurată o dată pe săptămână sau la două săptămâni până se va atinge un nivel constant. După aceea hemoglobina poate fi măsurată la intervale mai mari.

Nu a fost studiată corectarea anemiei la pacienții copii și adolescenți tratați cu Aranesp o dată pe lună.

Tratament de întreținere:

Pentru pacienții copii și adolescenți ≥ 1 an, în faza de întreținere, Aranesp poate fi administrat în continuare în doză unică, o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni. La pacienții cu vârsta mai mică de 6 ani pot fi necesare doze mai mari pentru menținerea valorilor hemoglobinei decât la pacienții peste această vârstă. La pacienții care efectuează ședințe de dializă, convertiți de la o doză de Aranesp pe săptămână la o doză la două săptămâni trebuie să se administreze inițial o doză echivalentă cu dublul dozei anterioare din regimul săptămânal unic.

Pacienților cu vârsta ≥ 11 ani, nedializați, care au atins valoarea țintă a hemoglobinei prin administrarea unei doze o dată la două săptămâni, li se poate administra Aranesp subcutanat o dată pe lună, în doză inițială egală cu dublul dozei administrate anterior o dată la două săptămâni.

Datele clinice la pacienți copii și adolescenți au arătat că cei care au primit r-HuEPO de două sau de trei ori pe săptămână pot fi convertiți la o administrare săptămânală cu Aranesp și cei care au primit r-HuEPO o dată pe săptămână pot fi convertiți la administrarea Aranesp la două săptămâni. La copii și adolescenți, doza inițială de Aranesp săptămânală ($\mu\text{g/săptămână}$) poate fi determinată împărțind doza

săptămânală totală de r-HuEPO (UI/săptămână) la 240. Doza inițială de Aranesp administrată o dată la două săptămâni (exprimată în $\mu\text{g}/\text{la două săptămâni}$) poate fi determinată împărțind la 240 doza totală cumulată de r-HuEPO, administrată timp de 2 săptămâni. Datorită variațiilor individuale, are loc titrarea până la dozele optime terapeutice pentru pacienți individuali. Când se înlocuiește r-HuEPO cu Aranesp, hemoglobinemia trebuie monitorizată o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni și trebuie să se folosească aceeași cale de administrare.

Dozele ar trebui titrate atât cât este necesar pentru a menține hemoglobina la nivelul dorit.

Dacă este necesară o ajustare a dozei pentru a menține hemoglobina la nivelul dorit, se recomandă ajustarea dozei cu aproximativ 25%.

Când creșterea hemoglobinei este mai mare de 2 g/dl (1,25 mmol/l) în patru săptămâni, reduceți doza cu aproximativ 25%, în funcție de rata creșterii. Dacă hemoglobina depășește 12 g/dl (7,5 mmol/l) trebuie luată în considerare micșorarea dozei. Dacă hemoglobina continuă să crească, doza trebuie redusă cu aproximativ 25%. Dacă după reducerea dozei hemoglobina continuă să crească, administrarea trebuie oprită temporar până când hemoglobina începe să scadă, moment în care terapia trebuie reluată cu o doză mai mică cu aproximativ 25% față de doza precedentă.

Pacienții care încep ședințele de dializă în timpul tratamentului cu Aranesp trebuie monitorizați atent pentru un control adecvat al hemoglobinei.

După fiecare ajustare a dozei sau a ritmului de administrare, hemoglobinemia trebuie monitorizată o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni. Modificările dozei în faza tratamentului de întreținere nu trebuie să aibă loc mai des de o dată la două săptămâni.

Atunci când se schimbă calea de administrare, trebuie utilizată aceeași doză și hemoglobina trebuie monitorizată o dată pe săptămână sau la două săptămâni, astfel încât ajustarea dozei să fie făcută în așa fel încât hemoglobina să fie menținută la nivelul dorit.

Tratamentul anemiei simptomatice induse de chimioterapie la pacienți cu cancer

Aranesp trebuie administrat subcutanat la pacienții cu anemie (de exemplu concentrația hemoglobinei $\leq 10 \text{ g/dl}$ (6,2 mmol/l) pentru a crește hemoglobina nu mai mult de 12 g/dl (7,5 mmol/l). Simptomele și urmările anemiei pot varia în funcție de vârstă, sex și contextul general al bolii; este necesară o evaluare de către medic a evoluției clinice și a stării fiecărui pacient.

Datorită variabilității individuale a fiecărui pacient, pot fi observate valori ocazionale individuale ale hemoglobinei peste și sub nivelul dorit al acestuia pentru un pacient. Variabilitatea hemoglobinei ar trebui urmărită prin intermediul managementului dozelor, luând în considerare valorile țintă între 10 g/dl (6,2 mmol/l) și 12 g/dl (7,5 mmol/l). Un nivel constant al hemoglobinei la valori mai mari de 12 g/dl (7,5 mmol/l) ar trebui evitat; îndrumări pentru ajustarea corectă a dozei când se observă valori ale hemoglobinei ce depășesc 12 g/dl (7,5 mmol/l) sunt descrise mai jos.

Doza inițială recomandată este 500 μg (6,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$) administrată o dată la trei săptămâni sau săptămânal se poate administra doza care corespunde la 2,25 $\mu\text{g}/\text{kg corp}$. Dacă răspunsul clinic al pacientului (fatigabilitatea, valoarea hemoglobinei) este inadecvat după nouă săptămâni, atunci terapia ulterioară poate fi ineficăce.

Tratamentul cu Aranesp trebuie întrerupt după aproximativ patru săptămâni după terminarea chimioterapiei.

Odată ce obiectivul terapeutic pentru un anumit pacient a fost atins, doza trebuie redusă cu 25-50% pentru a se asigura faptul că este utilizată cea mai mică doză aprobată de Aranesp pentru a menține hemoglobina la un nivel care controlează simptomele anemiei. Trebuie avută în vedere titrarea dozelor de 500 μg , 300 μg și 150 μg .

Pacienții trebuie atent monitorizați, dacă hemoglobina depășește 12 g/dl (7,5 mmol/l), doza trebuie redusă cu aproximativ 25-50%. Tratamentul cu Aranesp trebuie întrerupt temporar dacă nivelurile hemoglobinei depășesc 13 g/dl (8,1 mmol/l). Tratamentul trebuie reluat cu doze cu aproximativ 25% mai mici decât doza anterioară după ce nivelurile hemoglobinei scad la 12 g/dl (7,5 mmol/l) sau mai jos.

Dacă hemoglobina crește cu mai mult de 2 g/dl (1,25 mmol/l) în 4 săptămâni, doza trebuie scăzută cu 25-50%.

Mod de administrare

Aranesp poate fi administrat subcutanat de către pacient sau îngrijitor după ce a fost instruit de către un medic, asistent sau farmacist.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Aranesp se administrează subcutanat sau intravenos așa cum este descris la punctul Doze. Locul injectării se schimbă prin rotație și se injectează lent pentru a evita disconfortul la locul injectării.

Aranesp se furnizează gata de utilizare, în seringi preumplute.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Aranesp în stilou injector preumplut se administrează numai subcutanat. Locul injectării se schimbă prin rotație pentru a evita disconfortul la locul injectării. Aranesp se furnizează gata de utilizare, în stilou injector (pen) preumplut.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 micrograme soluție injectabilă în flacon

Aranesp se administrează subcutanat sau intravenos așa cum este descris la punctul Doze. Locul injectării se schimbă prin rotație și se injectează lent pentru a evita disconfortul la locul injectării. Aranesp se furnizează gata de utilizare, în flacoane.

Instrucțiunile pentru utilizare, manipulare și eliminare sunt prezentate la pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienții enumerați la punctul 6.1.

Hipertensiune arterială insuficient controlată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generale

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea factorilor de stimulare ai eritropoiezei (FSE), denumirea comercială a FSE administrat trebuie înregistrată clar (sau menționată) în fișa pacientului.

Tensiunea arterială trebuie monitorizată la toți pacienții, mai ales pe durata inițierii tratamentului cu Aranesp. Dacă tensiunea arterială este greu de controlat prin metode adecvate, hemoglobinemia poate fi redusă prin scăderea sau întreruperea temporară a Aranesp (vezi pct. 4.2). La pacienții cu IRC tratați cu Aranesp au fost observate cazuri de hipertensiune arterială severă, incluzând crize de hipertensiune arterială, encefalopatie hipertensivă și crize convulsive.

Pentru a asigura o eritropoeză eficientă, trebuie evaluat echilibrul fierului în organism la toți pacienții înainte și pe durata tratamentului și poate fi necesară suplimentarea cu fier.

Dacă nu există răspuns la terapia cu Aranesp trebuie investigați factorii cauzali. Deficitele de fier, acid folic sau vitamina B12 scad eficacitatea FSE și de aceea trebuie corectate. Infecții intercurrente, episoade de inflamație sau traumatice, sângerări oculte, hemoliză, toxicitate aluminică severă, boli hematologice subiacente sau fibroza măduvei osoase pot compromite, de asemenea, răspunsul eritropoietic. O numărătoare a reticulocitelor trebuie luată în considerare, ca parte a evaluării. După ce au fost excluse cauzele tipice care determină lipsa unui răspuns, iar pacientul prezintă reticulocitopenie, trebuie luată în considerare examinarea măduvei osoase. Dacă măduva osoasă este sugestivă de aplazie pură a liniei roșii (APLR), se recomandă dozarea anticorpilor anti-eritropoietină.

Reacții adverse cutanate severe (RACS), incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu epoetină. Au fost observate cazuri mai severe în cazul utilizării de epoetine cu durată lungă de acțiune.

La momentul prescrierii, pacienții trebuie să fie informați despre semne și simptome și să fie monitorizați cu atenție pentru reacțiile cutanate. Dacă apar semne și simptome sugestive pentru aceste reacții, tratamentul cu Aranesp trebuie oprit imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Dacă pacientul a dezvoltat o reacție cutanată severă, cum ar fi SSJ sau NET ca urmare a utilizării Aranesp, tratamentul cu Aranesp nu trebuie niciodată reluat la acest pacient.

Aplazia pură a liniei roșii determinată de neutralizarea anticorpilor anti-eritropoietină a fost raportată în asociere cu factorii de stimulare ai eritropoezei (FSE) inclusiv Aranesp. Aceasta a fost raportată predominant la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) cărora li s-a administrat subcutanat. S-a evidențiat o reacție încrucișată a acestor anticorpi cu toate proteinele asemănătoare eritropoietinei și pacienții la care se suspectează sau se confirmă că au anticorpi neutralizanți anti-eritropoietină nu trebuie să fie trecuți pe tratament cu Aranesp (vezi pct. 4.8).

Scăderea paradoxală a hemoglobinei și dezvoltarea anemiei severe asociate cu un număr redus de reticulocite trebuie să determine întreruperea tratamentului cu epoetină și dozarea anticorpilor anti-eritropoietină. Astfel de cazuri au fost raportate la pacienții cu hepatită C aflați în tratament cu interferon și ribavirină, atunci când epoetinele sunt utilizate în asociere. Epoetinele nu sunt aprobate pentru tratamentul anemiei asociate cu hepatita C.

Afecțiunile hepatice active au fost un criteriu de excludere în toate studiile cu Aranesp, de aceea nu sunt disponibile date pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Deoarece se consideră că ficatul este calea principală de eliminare a darbepoetină alfa și a r-HuEPO, Aranesp trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu afecțiuni hepatice.

Aranesp trebuie, de asemenea, utilizat cu prudență la pacienții cu siclemie.

Utilizarea neadecvată de Aranesp de către persoane sănătoase poate duce la o creștere excesivă a hematocritului. Acest lucru ar putea fi asociat cu complicații la nivelul sistemului cardiovascular care pun viața în pericol.

Capacul acului de la seringă preumplută sau de la penul preumplut conține cauciuc natural uscat (un derivat al latexului), care poate determina reacții alergice.

Aranesp trebuie folosit cu prudență la pacienții cu epilepsie. Au fost raportate convulsii la pacienții cărora li s-a administrat Aranesp.

Riscul raportat de evenimente vasculare trombotice (EVT) trebuie evaluat atent în raport cu beneficiile ce vor fi obținute din tratamentul cu darbepoetină alfa la pacienții cu factori de risc pentru EVT preexistenți, inclusiv obezitate și antecedente de EVT (de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară și accident vascular cerebral).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Pacienți cu insuficiență renală cronică

La pacienții cu insuficiență renală cronică, concentrația de întreținere a hemoglobinei nu trebuie să depășească valoarea superioară a concentrației țintă de hemoglobină recomandată la pct. 4.2. În studiile clinice s-au observat un risc crescut de deces, evenimente cardiovasculare sau cerebrovasculare grave inclusiv accidentul vascular cerebral și tromboza căilor de acces vascular la administrarea de factori de stimulare ai eritropoezei (FSE) la valori țintă ale hemoglobinei mai mari de 12 g/dl (7,5 mmol/l).

La pacienții cu insuficiență renală cronică se recomandă prudență în cazul creșterii dozelor de Aranesp, deoarece dozele cumulate mari de eritropoietină se pot asocia cu un risc crescut de mortalitate și de apariție a evenimentelor grave cardiovasculare și cerebrovasculare. La pacienții cu un răspuns slab al hemoglobinei la eritropoietine trebuie luate în considerație explicații alternative pentru acest răspuns vezi pct. 4.2 și 5.1).

Studiile clinice controlate nu au demonstrat beneficii semnificative datorate administrării epoetinelor în cazul în care concentrația de hemoglobină este crescută dincolo de nivelul necesar controlării simptomelor anemiei și evitării transfuziilor de sânge.

Se recomandă o terapie de suplimentare cu fier la toți pacienții cu valori ale feritinei plasmatice sub 100 µg/l sau care au o saturație a transferinei sub 20%.

Potasemia trebuie monitorizată regulat pe durata tratamentului cu Aranesp. Creșterea potasemiei a fost raportată la câțiva pacienți cărora li se administra Aranesp, deși o relație de cauzalitate nu a fost încă stabilită. Dacă se observă potasemie crescută sau în creștere, atunci trebuie luată în considerare oprirea tratamentului cu Aranesp până când valorile se corectează.

Pacienți cu cancer

Efect asupra creșterii tumorale

Epoetinele sunt factori de creștere care stimulează, primar, producerea de celule roșii. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața unui număr variat de celule tumorale. La fel ca toți factorii de creștere, s-a pus teoretic problema că epoetinele pot stimula creșterea tumorilor. În câteva studii controlate, nu s-a arătat că epoetinele îmbunătățesc supraviețuirea globală sau scad riscul progresiei tumorale la pacienții cu anemie asociată cu cancer.

În studii clinice controlate, utilizarea Aranesp și a altor factori de stimulare ai eritropoezei (FSE) au arătat:

- scurtarea timpului progresiei tumorale la pacienții cu cancere avansate de cap sau gât care primesc radioterapie, la administrare la valori țintă ale hemoglobinei mai mari de 14 g/dl (8,7 mmol/l). ESAs nu sunt indicați pentru utilizarea la această categorie de pacienți.
- scurtarea supraviețuirii globale și creșterea deceselor la progresia bolii la 4 luni la pacienții cu cancer de sân metastatic care primesc chimioterapie, la administrarea la valori țintă ale hemoglobinei de 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).
- creșterea riscului de deces la administrarea la valori țintă ale hemoglobinei de 12 g/dl (7,5 mmol/l) la pacienții cu boli maligne care nu au primit nici chimioterapie, nici radioterapie. ESAs nu sunt indicați pentru utilizarea la aceste categorii de pacienți.
- o creștere observată de 9% a riscului de progresie a bolii (PB) sau de deces în grupul la care s-a administrat epoetină alfa plus tratamentul standard dintr-o analiză primară și un risc crescut cu 15% care nu poate fi exclus statistic la pacienții cu cancer de sân metastatic care primesc chimioterapie, când se administrează pentru atingerea unui interval de concentrație a hemoglobinei de 10 până la 12 g/dl (6,2 până la 7,5 mmol/l).

- non-inferioritatea darbepoetinei alfa față de placebo în ceea ce privește supraviețuirea globală și supraviețuirea fără progresia bolii la pacienții cu cancer pulmonar cu celule non-mici în stadiu avansat care primesc chimioterapie, când se administrează pentru atingerea unei valori țintă a hemoglobinei de 12 g/dl (7,5 mmol/l) (vezi pct. 5.1).

Având în vedere cele mai sus menționate, în unele situații clinice transfuzia de sânge trebuie să fie metoda de preferat pentru corectarea anemiei la pacienții cu cancer. Decizia de a utiliza eritropoietine recombinante trebuie să se bazeze pe o evaluare individuală la fiecare pacient a raportului beneficiu-risc, care trebuie să ia în considerare contextul clinic specific. Factorii care trebuie luați în considerare în această evaluare trebuie să țină seama de tipul și stadiul tumorii; de gradul anemiei; de speranța de viață a pacientului; de mediul în care este tratat pacientul; și de preferința acestuia (vezi pct. 5.1).

La pacienții cu tumori solide sau boli limfoproliferative maligne, dacă valorile hemoglobinei depășesc 12 g/dl (7,5 mmol/l), adaptarea dozelor descrisă la pct. 4.2. trebuie strict respectată pentru a minimaliza potențialul risc de evenimente tromboembolice. Numărul trombocitelor și hemoglobina trebuie, de asemenea, monitorizate la intervale regulate de timp.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Rezultatele clinice obținute până acum nu indică nici o interacțiune a darbepoetinei alfa cu alte substanțe. Cu toate acestea, există un potențial de interacțiune cu medicamente care se leagă în proporție mare de hematii, de exemplu ciclosporina, tacrolimus. Dacă Aranesp este administrată concomitent cu unul din aceste medicamente, trebuie monitorizată concentrația sanguină a acestor medicamente și trebuie ajustate dozele pe măsură ce crește hemoglobina.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate efectuate cu Aranesp la gravide.

Studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrionară/fetală, nașterea sau dezvoltarea postnatală. Nu s-au depistat efecte asupra fertilității.

Este necesară prudență atunci când se prescrie Aranesp la gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Aranesp se elimină în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru sugar. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Aranesp având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aranesp nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse identificate asociate Aranesp sunt: hipertensiune arterială, accident vascular cerebral, evenimente tromboembolice, convulsii-, reacții alergice, erupție cutanată tranzitorie/eritem și aplazie pură a liniei roșii (APLR); vezi pct. 4.4.

Durerea la locul administrării injecției a fost raportată ca fiind atribuibilă tratamentului în studiile în care Aranesp a fost administrat prin injecție subcutanată. Disconfortul la locul injecției a fost în general ușor și tranzitoriu și a apărut predominant după prima injecție.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Incidența reacțiilor adverse este prezentată în continuare pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Datele sunt prezentate separat pentru pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) și cu cancer, reflectând profilul diferit de reacții adverse la aceste categorii de pacienți.

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Datele prezentate din studiile controlate au inclus 1 357 de pacienți, 766 cărora li s-a administrat Aranesp și 591 de pacienți cărora li s-a administrat r-HuEPO. În grupul cu Aranesp, 83% au fost dializați și 17% nu au fost dializați. Accidentul vascular cerebral a fost identificat ca reacție adversă într-un alt studiu clinic (TREAT, vezi pct. 5.1).

Incidența reacțiilor adverse în studiile clinice controlate și din experiența după punerea pe piață a fost următoarea:

| Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe | Frecvență | Reacție adversă |
|--|---------------------------------------|---|
| Tulburări hematologice și limfatice | Cu frecvență necunoscută ² | Aplazie pură a liniei roșii |
| Tulburări ale sistemului imunitar | Foarte frecvente | Hipersensibilitate ^a |
| Tulburări ale sistemului nervos | Frecvente | Accident vascular cerebral ^b |
| | Mai puțin frecvente ¹ | Convulsii |
| Tulburări cardiace | Foarte frecvente | Hipertensiune arterială |
| Tulburări vasculare | Mai puțin frecvente | Evenimente tromboembolice ^c |
| | Mai puțin frecvente ¹ | Tromboză la nivelul punctului de acces vascular pentru dializă ^d |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Frecvente | Erupții cutanate tranzitorii/eriteme ^e |
| | Cu frecvență necunoscută ² | SSJ/NET, eritem polimorf, vezicule, exfoliere cutanată |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Frecvente | Durere la locul injecției |
| | Mai puțin frecvente ¹ | Vânătaie la locul de injectare Hemoragie la locul de injectare |

Sursa: Include 5 studii randomizate, de tip dublu-orb, activ controlate (970200, 970235, 980117, 980202 și 980211) cu excepția reacției adverse constând în accident vascular cerebral care a fost identificată ca reacție adversă în studiul TREAT (studiul 20010184).

¹ Reacții adverse identificate după punerea pe piață. Conform Ghidului privind Rezumatul caracteristicilor produsului (Rev. 2 din septembrie 2009), frecvența reacțiilor adverse identificate ulterior punerii pe piață a fost stabilită aplicând „regula de trei”.

² Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

^a Evenimentele de hipersensibilitate includ toate evenimentele rezultate conform interogării standard MedDRA (SMQ) pentru hipersensibilitate.

^b Evenimentele constând în accident vascular cerebral includ următorii termeni preferați (PT=Preferred Term): accident vascular cerebral hemoragic, accident vascular cerebral ischemic, accident cerebrovascular și accident vascular cerebral în evoluție.

^c Reacția adversă constând în evenimente tromboembolice include următorii termeni preferați (PT): embolie arterială, tromboflebită, tromboză, tromboză venoasă la nivelul membrelor.

^d Tromboza la nivelul punctului de acces vascular pentru dializă include toate reacțiile adverse rezultate conform interogării Amgen MedDRA (AMQ) pentru tromboza la nivelul punctului de acces vascular pentru dializă.

^e Reacția adversă constând în erupție cutanată tranzitorie/eritem include următorii PT: erupție cutanată tranzitorie, erupție cutanată tranzitorie însoțită de prurit, erupție cutanată tranzitorie maculară, erupție cutanată tranzitorie generalizată, eritem.

Pacienți cu cancer

Reacțiile adverse au fost determinate pe baza analizei datelor combinate din 8 studii cu Aranesp, randomizate, de tip dublu-orb, placebo-controlate, la un total de 4630 pacienți (Aranesp 2888, placebo 1742). În studii clinice au fost înrolați pacienții cu tumori solide (de exemplu neoplasm pulmonar, mamar, de colon, ovarian) și cancere limfoide (de exemplu limfoame, mieloame multiple).

Incidența reacțiilor adverse în studiile clinice controlate și din experiența după punerea pe piață a fost următoarea:

| Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe | Frecvență | Reacție adversă |
|--|---------------------------------------|--|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Foarte frecvente | Hipersensibilitate ^a |
| Tulburări ale sistemului nervos | Mai puțin frecvente ¹ | Convulsii |
| Tulburări cardiace | Frecvente | Hipertensiune arterială |
| Tulburări vasculare | Frecvente | Evenimente tromboembolice ^b , incluzând embolie pulmonară |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Frecvente | Erupții cutanate tranzitorii/eriteme ^c |
| | Cu frecvență necunoscută ² | SSJ/NET, eritem polimorf, vezicule, exfoliere cutanată |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Frecvente | Edeme ^d |
| | Frecvente | Durere la locul injectiei ^e |
| | Mai puțin frecvente ¹ | Vânătaie la locul de injectare Hemoragie la locul de injectare |

¹ Reacții adverse la medicament (RAM) identificate ulterior punerii pe piață. Conform Ghidului privind Rezumatul caracteristicilor produsului (Rev. 2 din septembrie 2009), frecvența reacțiilor adverse la medicament identificate ulterior punerii pe piață a fost stabilită aplicând „regula de trei”.

² Frecvența nu a putut fi estimată pe baza datelor disponibile.

Sursa: Include 8 studii randomizate, de tip dublu-orb, placebo-controlate (980291 - schemele 1 și 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 și 20070782)

^a Evenimentele de hipersensibilitate includ toate evenimentele rezultate conform interogării standard MedDRA (SMQ) pentru hipersensibilitate.

^b Reacția adversă constând în evenimente tromboembolice include următorii PT: embolie, tromboză, tromboză venoasă profundă, tromboză venoasă jugulară, tromboză venoasă, tromboză arterială, tromboză venoasă pelviană, embolie periferică, embolie pulmonară precum și tromboză la nivel de dispozitiv din cauza problemelor caracteristice medicamentului conform clasificării pe Aparate, sisteme și organe (System Organ Class=SOC).

^c Reacțiile adverse constând în erupții cutanate tranzitorii includ următorii PT: erupție cutanată tranzitorie, erupție cutanată tranzitorie însoțită de prurit, erupție cutanată tranzitorie generalizată, erupție cutanată tranzitorie papulară, eritem, erupție cutanată tranzitorie exfoliantă, erupție cutanată tranzitorie maculopapulară, erupție cutanată tranzitorie veziculară precum și erupție cutanată tranzitorie pustulară conform clasificării pe Aparate, sisteme și organe (System Organ Class=SOC) Infecții și infestări.

^d Edeme: includ PT edeme periferice, edeme, edeme generalizate, edeme cauzate de boala cardiacă, edem facial

^e Reacția adversă constând în durere la nivelul locului de administrare include PT: durere la locul de injectare, durere la locul de administrare, durere la locul montării cateterului, durere la locul perfuziei și durere la locul puncției venelor.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Accidentul vascular cerebral a fost raportat cu incidență frecventă la pacienții cu IRC din studiul TREAT (vezi pct. 5.1).

În cazuri izolate, aplazia pură a liniei roșii (APLR) mediată de anticorpii neutralizanți antieritropoietină asociată terapiei cu Aranesp a fost raportată predominant la pacienții cu IRC la care administrarea s-a efectuat subcutanat. În cazul în care se diagnostichează APLR, trebuie să se întrerupă terapia cu Aranesp și pacienții nu trebuie trecuți la altă terapie cu proteină eritropoietică recombinantă (vezi pct. 4.4).

Categoria de frecvență a tuturor reacțiilor de hipersensibilitate a fost estimată pe baza datelor din studii clinice ca fiind foarte frecventă la pacienții cu IRC. Reacțiile de hipersensibilitate au fost de asemenea foarte frecvente în grupurile la care s-a administrat placebo. Din experiența după punerea pe piață, s-au raportat cazuri de reacții de hipersensibilitate severe inclusiv reacție anafilactică, angioedem, bronhospasm alergic, erupție cutanată și urticarie asociate darbepoetinei alfa.

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale (vezi pct. 4.4).

Convulsiile au fost raportate la pacienții tratați cu darbepoetină alfa (vezi pct. 4.4). Categoria de frecvență este estimată pe baza datelor din studii clinice ca mai puțin frecventă la pacienții cu IRC.

La pacienții cu IRC hemodializați, au fost raportate după punerea pe piață evenimente de tromboză la locul de acces vascular (precum complicație la locul de acces vascular, tromboza fistulelor arteriovenoase, tromboza grefei, tromboza șuntului, complicații la locul fistulelor arteriovenoase etc.). Categoria de frecvență este estimată pe baza datelor din studii clinice ca mai puțin frecventă.

Pacienții cu cancer

Hipertensiunea arterială a fost observată la pacienții cu cancer în experiența după punerea pe piață (vezi pct. 4.4). Categoria de frecvență este estimată pe baza datelor din studii clinice ca frecventă la pacienții cu cancer și a fost frecventă și în grupurile la care s-a administrat placebo.

Reacțiile de hipersensibilitate au fost observate la pacienții cu cancer în experiența după punerea pe piață. Categoria de frecvență a tuturor reacțiilor de hipersensibilitate a fost estimată pe baza datelor din studiile clinice ca foarte frecventă la pacienții cu cancer. Reacțiile de hipersensibilitate au fost de asemenea foarte frecvente în grupurile la care s-a administrat placebo. S-au raportat și cazuri de reacții severe de hipersensibilitate incluzând reacții anafilactice, angioedem, bronhospasm alergic, erupție cutanată și urticarie asociate administrării darbepoetinei alfa.

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), incluzând sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale (vezi pct. 4.4).

Convulsiile au fost raportate la pacienții tratați cu darbepoetină alfa în experiența după punerea pe piață (vezi pct. 4.4). Categoria de frecvență este estimată pe baza datelor din studiile clinice ca mai puțin frecventă la pacienții cu cancer. Convulsiile au fost frecvente în grupurile la care s-a administrat placebo.

Copii și adolescenți cu insuficiență renală cronică

În toate studiile efectuate la copii și adolescenți cu IRC nu s-au identificat reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți comparativ cu cele raportate anterior pentru adulți (vezi pct. 5.1).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu a fost determinată cantitatea maximă de Aranesp care poate fi administrată în condiții de siguranță în doze unice sau repetate. Tratatamentul cu Aranesp poate determina policitemie în cazul în care valorile hemoglobinei nu este atent monitorizată și doza nu este ajustată în mod adecvat. După supradozajul cu Aranesp s-au observat cazuri de hipertensiune arterială severă (vezi pct. 4.4).

În cazul apariției policitemiei, Aranesp trebuie întrerupt temporar (vezi pct. 4.2). Dacă starea clinică o impune, se poate efectua flebotomie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate antianemice, alte preparate antianemice; codul ATC: B03XA02.

Mecanism de acțiune

Eritropoietina umană este un hormon glicoproteic endogen care este reglatorul principal al eritropoezei printr-o interacțiune specifică cu receptorul eritropoietinei de pe celulele precursorale ale eritrocitelor din măduva osoasă. Producția de eritropoietină, are loc în principal și este reglată de rinichi, ca răspuns la modificarea oxigenării țesuturilor. Producția de eritropoietină endogenă este afectată la pacienții cu insuficiență renală cronică și cauza principală a anemiei în cazul acestora se datorează deficitului de eritropoietină. La pacienții cu cancer cărora li se administrează chimioterapie, etiologia anemiei este multifactorială. La acești pacienți, atât deficitul de eritropoietină cât și un răspuns redus la eritropoietină a celulelor precursorale ale eritrocitelor la eritropoietina endogenă contribuie considerabil la apariția anemiei.

Efecte farmacodinamice

Darbepoetina alfa stimulează eritropoeza prin același mecanism ca hormonul endogen. Darbepoetina alfa are cinci lanțuri de carbohidrați legate prin legături de N pe când hormonul endogen și eritropoietina umană recombinantă (r-HuEPO) au trei lanțuri. Reziduurile adiționale de glucide sunt diferite molecular de cele ale hormonului endogen. Datorită conținutului crescut de carbohidrați, darbepoetina alfa are un timp de înjumătățire terminal mai lung decât r-HuEPO și deci o acțiune mai mare *in vivo*. Cu toate aceste modificări moleculare, darbepoetina alfa păstrează specificitatea foarte limitată pentru receptorii eritropoietinei.

Eficacitate și siguranță clinică

Pacienții cu insuficiență renală cronică

În 2 studii clinice pacienții cu IRC au prezentat un risc mai mare de decese și evenimente cardiovasculare grave când li s-au administrat factori de stimulare ai eritropoezei (FSE) pentru a atinge concentrații de hemoglobină mai mari comparativ cu concentrațiile scăzute (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) comparativ cu 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) comparativ cu 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, de corectare a anemiei (n = 358) care a comparat administrarea o dată la două săptămâni și lunară la pacienții cu IRC nedializați, administrarea o dată pe lună a

darbepoetinei alfa a fost non-inferioară administrării o dată la două săptămâni în ceea ce privește corectarea anemiei. Intervalul median (cvartila 1, cvartila 3) pentru atingerea corectării hemoglobinei ($\geq 10,0$ g/dl și creștere $\geq 1,0$ g/dl față de valoarea inițială) a fost de 5 săptămâni atât pentru administrarea o dată la două săptămâni (3, 7 săptămâni) cât și pentru cea o dată pe lună (3, 9 săptămâni). În timpul perioadei de evaluare (săptămânile 29-33), doza săptămânală medie (95% ÎÎ) echivalentă a fost de 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/kg}$ în brațul care a primit tratament o dată la două săptămâni și 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/kg}$ în brațul care a primit tratament o dată pe lună.

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, controlat placebo (TREAT) incluzând 4 038 pacienți cu diabet zaharat de tip 2, ne-dializați și cu valori ale hemoglobinei ≤ 11 g/dl, pacienților s-a administrat fie tratament cu darbepoetină alfa până la concentrația țintă a hemoglobinei de 13 g/dl sau placebo (cu darbepoetina alfa inclusă ca și medicație de salvare la niveluri ale hemoglobinei mai mici de 9 g/dl). Studiul nu a îndeplinit nici obiectivul primar de a demonstra reducerea riscului de mortalitate de orice cauză nici morbiditatea de cauză cardiovasculară (darbepoetină alfa față de placebo (RR 1,05, ÎÎ 95% (0,94, 1,17)), nici mortalitatea de orice cauză sau boala renală în stadiu terminal (BRST) (darbepoetină alfa față de placebo; RR 1,06, ÎÎ 95% (0,95, 1,19)). Analiza componentelor individuale ale obiectivelor compuse a demonstrat următoarele RR (ÎÎ 95%): deces 1,05 (0,92, 1,21), insuficiență cardiacă congestivă (ICC) 0,89 (0,74, 1,08), infarct miocardic (IM) 0,96 (0,75, 1,23), accident vascular cerebral 1,92 (1,38, 2,68), spitalizare pentru ischemie miocardică 0,84 (0,55, 1,27), BRST 1,02 (0,87, 1,18).

S-au efectuat analize post-hoc cumulative ale studiilor clinice cu agenți de stimulare a eritropoezei (ASE) la pacienți cu insuficiență renală cronică (pacienți dializați, nedializați, cu sau fără diabet zaharat). S-a observat o tendință spre creșterea riscului estimat pentru mortalitatea de orice cauză, evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare asociate cu doze cumulative mai mari de ASE independent de starea de dializat sau diabetic. (vezi pct. 4.2 și 4.5).

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic randomizat, în care au fost incluși 114 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani cu boală renală cronică, cărora li s-a efectuat sau nu dializă, cu anemie (hemoglobină $<10,0$ g/dl) care nu era tratată cu un FSE s-a administrat darbepoetină alfa săptămânal ($n = 58$) sau o dată la două săptămâni ($n = 56$) pentru corectarea anemiei. Concentrațiile hemoglobinei au fost corectate la valori ≥ 10 g/dl la $> 98\%$ ($p < 0,001$) dintre copiii și adolescenții cărora li s-a administrat darbepoetină alfa o dată pe săptămână și la 84% ($p = 0,293$) dintre copiii și adolescenții cărora li s-a administrat darbepoetină alfa o dată la două săptămâni. La momentul când s-a obținut prima dată o valoare a hemoglobinei $\geq 10,0$ g/dl, media (DS) dozei ajustate în funcție de greutate a fost de 0,48 (0,24) $\mu\text{g/kg}$ (interval: 0,0-1,7 $\mu\text{g/kg}$) pe săptămână pentru grupul la care s-a administrat darbepoetină alfa o dată pe săptămână și 0,76 (0,21) $\mu\text{g/kg}$ (interval: 0,3-1,5 $\mu\text{g/kg}$) pentru grupul la care s-a administrat darbepoetină alfa o dată la două săptămâni.

Într-un studiu clinic în care au fost incluși 124 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani, cu boală renală cronică, cărora li s-a efectuat sau nu dializă, pacienții care efectuau tratament cu epoetină alfa au fost randomizați să li se administreze fie darbepoetină alfa o dată pe săptămână (subcutanat sau intravenos), utilizând un raport de conversie a dozei de 238:1 fie să continue tratamentul cu epoetină alfa utilizând doza, schema terapeutică și calea de administrare curente. Obiectivul final principal de eficacitate [modificarea valorii hemoglobinei între momentul inițial și perioada de evaluare (săptămâna 21 – 28)] a fost comparabil între cele două grupuri. Valoarea medie a hemoglobinei pentru eritropoietina umană recombinantă (r-HuEPO) și darbepoetina alfa la momentul inițial a fost de 11,1 g/dl (DS 0,7) și, respectiv, 11,3 g/dl (DS 0,6). Valoarea medie a hemoglobinei la săptămâna 28 pentru eritropoietina umană recombinantă (r-HuEPO) și darbepoetina alfa a fost de 11,1 g/dl (DS 1,4) și, respectiv, 11,1 g/dl (DS 1,1).

Într-un studiu observațional european de registru în care au fost înrolați 319 copii și adolescenți cu boală renală cronică (13 pacienți (4,1%) cu vârsta < 1 an, 83 pacienți (26,0%) cu vârsta între 1 - < 6 ani, 90 pacienți (28,2%) cu vârsta între 6 - < 12 ani și 133 pacienți (41,7%) cu vârsta ≥ 12 ani) cărora li s-a administrat darbepoetină alfa, concentrațiile medii ale hemoglobinei variind între 11,3 și

11,5 g/dl și, dozele medii de darbepoetină alfa ajustate în funcție de greutate au rămas relativ constante (între 2,31 μg/kg lună și 2,67 μg/kg lună) pe perioada studiului la întreaga populație de studiu).

În aceste studii nu s-au identificat diferențe semnificative între profilul de siguranță observat la copii și adolescenți și profilul de siguranță raportat anterior la pacienții adulți (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu cancer cărora li se administrează chimioterapie

EPO-ANE-3010, un studiu randomizat, în regim deschis, multicentric, a fost efectuat la 2098 de femei cu anemie și cancer de sân metastatic cărora li s-a administrat chimioterapie de prima sau a doua linie. Acesta a fost un studiu de noninferioritate conceput pentru a exclude o creștere cu 15% a riscului de progresie tumorală sau de deces asociat cu epoetină alfa plus tratamentul standard (TS) comparativ cu TS în monoterapie. La momentul centralizării datelor clinice, mediana supraviețuirii fără progresia bolii (SFP) stabilită în urma evaluării de către investigator a progresiei bolii a fost de 7,4 luni în fiecare braț de tratament (RR 1,09, ÎI 95%: 0,99, 1,20), indicând faptul că criteriul final al studiului nu a fost atins. La semnificativ mai puțini pacienți s-au administrat transfuzii cu eritrocite în brațul cu terapie cu epoetină alfa plus tratament standard (5,8% față de 11,4%); totuși, un număr semnificativ mai mare de pacienți au prezentat evenimente trombotice vasculare în brațul la care s-a administrat epoetină alfa plus tratament standard (2,8% față de 1,4%). La analiza finală au fost raportate 1653 de decese. Mediana supraviețuirii globale în grupul la care s-a administrat epoetină alfa plus tratament standard a fost de 17,8 luni față de 18,0 luni în grupul la care s-a administrat tratamentul standard în monoterapie (RR 1,07, ÎI 95%: 0,97, 1,18). Mediana timpului până la progresie (TPP) pe baza progresiei bolii (PB) determinate de investigator a fost 7,5 luni în grupul la care s-a administrat epoetină alfa plus tratamentul standard și de 7,5 luni în grupul la care s-a administrat TS (RR 1,099, ÎI 95%: 0,998, 1,210). Mediana TPP pe baza PB stabilite de un comitet de revizuire independent (IRC) a fost de 8,0 luni în grupul la care s-a administrat epoetină alfa plus TS și de 8,3 luni în grupul la care s-a administrat TS (RR 1,033, ÎI 95%: 0,924, 1,156).

Într-un studiu prospectiv, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat efectuat la 314 pacienți cu neoplasm pulmonar cărora li se administra tratament chimioterapic cu compuși ai platinei s-a observat o reducere semnificativă a necesarului de transfuzii ($p < 0,001$).

Studiile clinice efectuate, au demonstrat că darbepoetina alfa are eficacitate similară atunci când se administrează ca injecție unică, fie o dată la trei săptămâni, fie o dată la două săptămâni sau săptămânal, fără nici o creștere a dozei totale necesare.

Siguranța și eficacitatea terapiei cu Aranesp administrat odată la fiecare trei săptămâni pentru reducerea necesarului de transfuzii cu eritrocite la pacienții cărora li se administrează chimioterapie, s-au evaluat printr-un studiu randomizat dublu-orb multinațional. Acest studiu a fost efectuat la 705 pacienți anemici cu afecțiuni maligne non-mieloide cărora li s-a administrat chimioterapie în mai multe cicluri. Pacienții au fost randomizați să li se administreze Aranesp 500 μg odată la fiecare trei săptămâni sau 2,25 μg/kg o dată pe săptămână. În ambele grupuri, doza a fost redusă cu 40% față de doza precedentă (de exemplu, pentru prima reducere de doză la 300 μg în grupul cu administrare o dată la fiecare trei săptămâni și 1,35 μg/kg în grupul cu administrare o dată pe săptămână) dacă valoarea hemoglobinei crește mai mult de 1 g/dl într-o perioadă de 14 zile. În grupul cu administrare o dată la fiecare trei săptămâni, 72% dintre pacienți au necesitat reducerea dozei. În grupul cu administrare o dată pe săptămână, 75% dintre pacienți au necesitat reducerea dozei. În ceea ce privește incidența subiecților cărora li se administrează cel puțin o transfuzie cu eritrocite din săptămâna a cincea până la sfârșitul schemei de tratament, acest studiu vine să susțină că administrarea dozei de 500 μg o dată la trei săptămâni este comparabilă cu administrarea o dată pe săptămână.

Într-un studiu prospectiv, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat efectuat la 344 pacienți cu anemie și cu afecțiuni limfoproliferative maligne cărora li se administra tratament chimioterapic s-a observat o reducere semnificativă a necesarului de transfuzii și o ameliorare a răspunsului hemoglobinei ($p < 0,001$). De asemenea, s-a observat o ameliorare în ceea ce privește fatigabilitatea,

măsurată prin scala de Evaluare Funcțională a Terapiei Antineoplazice-fatigabilitate (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue: FACT-fatigue).

Eritropoetina este un factor de creștere care stimulează, primar, producerea de celule roșii. Receptorii pentru eritropoietină pot fi exprimați pe suprafața unui număr variat de celule tumorale.

Supraviețuirea și progresia tumorală au fost examinate în cinci studii mari controlate, care au implicat un total de 2 833 pacienți, dintre care patru au fost studii dublu-orb placebo-controlate și unul a fost studiu cu etichetă deschisă. Două dintre studii au recrutat pacienți care se aflau sub tratament chimioterapic. Concentrația țintă a hemoglobinei în două studii a fost > 13 g/dl; în celelalte trei studii a fost de 12-14 g/dl. În studiul cu etichetă deschisă nu s-a observat nici o diferență în supraviețuirea globală între lotul tratat cu eritropoietină umană recombinantă și lotul de control. În cele patru studii placebo-controlate rata hazardului pentru supraviețuirea globală a variat între 1,25 și 2,47 în favoarea lotului de control. Aceste studii au arătat o mortalitate excesivă semnificativă constantă inexplicabilă statistic la pacienții cu anemie asociată cu diferite cancere comune care au primit eritropoietină umană recombinantă, comparativ cu lotul de control. Rezultatul supraviețuirii globale în studii nu a putut fi explicat în mod satisfăcător de diferențele între incidența trombozei și a complicațiilor înrudite între lotul tratat cu eritropoietină umană recombinantă și grupul de control.

Într-un studiu de fază 3 randomizat, de tip dublu-orb, controlat-placebo, un număr de 2549 de pacienți adulți cu anemie și cărora li se administra tratament chimioterapic pentru cancer pulmonar cu celule non-mici în stadiu avansat (NSCLC) au fost randomizați în raport de 2:1 să li se administreze darbepoetină alfa sau placebo și să fie tratați până la un nivel maxim al Hb de 12 g/dl. Rezultatele au demonstrat non-inferioritatea pentru criteriul final principal constând în supraviețuirea globală cu o mediană a supraviețuirii pentru darbepoetină alfa față de placebo de 9,5 și, respectiv, 9,3 luni (RR stratificat 0,92; ÎI 95%: 0,83-1,01). Criteriul final principal constând în supraviețuirea fără progresia bolii a fost de 4,8 și, respectiv, 4,3 luni (RR stratificat 0,95; ÎI 95%: 0,87-1,04), eliminând creșterea riscului prestabilită de 15%.

O revizuire sistematică a fost efectuată, implicând mai mult de 9 000 de pacienți cu cancer care au participat la 57 de studii clinice. Meta-analiza datelor supraviețuirii globale a prezentat un punct al riscului relativ hazardului estimat la 1,08 în favoarea lotului de control (ÎI 95%: 0,99, 1,18; 42 de studii clinice și 8 167 pacienți).

Un risc relativ crescut de evenimente tromboembolice (RR 1,67, ÎI 95%: 1,35, 2,06, 35 de studii clinice și 6 769 pacienți) s-a observat la pacienții tratați cu eritropoietină umană recombinantă. Există deci, o dovadă constantă care sugerează că poate fi un prejudiciu semnificativ adus pacienților cu cancer care sunt tratați cu eritropoietină umană recombinantă. Măsura în care aceste rezultate se pot aplica administrării de eritropoietină umană recombinantă pacienților cu cancer tratați cu chimioterapie, pentru a atinge nivele ale hemoglobinei mai mici de 13 g/dl este neclară din cauza câtorva pacienți cu aceste caracteristici care au fost incluși în revizuirea datelor.

A fost, de asemenea, efectuată o analiză a datelor la nivel de pacient pe mai mult de 13 900 pacienți cu cancer (aflați în chimio-, radio-, radiochimioterapie sau fără tratament) participanți în 53 de studii clinice controlate care au inclus câteva epoetine. Meta-analiza datelor supraviețuirii globale a prezentat un punct al riscului relativ estimat la 1,06 în favoarea lotului de control (ÎI 95%: 1,00, 1,12; 53 de studii clinice și 13 933 pacienți) și pentru pacienții cu cancer la care s-a administrat chimioterapie, riscul relativ pentru supraviețuirea globală a fost 1,04 (ÎI 95%: 0,97, 1,11; 38 de studii clinice și 10 441 pacienți). De asemenea, metaanalizele au indicat constant o creștere semnificativă a riscului relativ de evenimente tromboembolice la pacienții cu cancer la care se administrează eritropoietină umană recombinantă (vezi pct. 4.4).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datorită conținutului mare de carbohidrați, nivelul de darbepoetină alfa în circulație rămâne peste concentrația minimă stimuloare a eritropoezei, pentru o durată de timp mai mare decât doza

echivalentă molar de r-HuEPO, permițând ca pentru același răspuns biologic, darbepoetina alfa să fie administrată cu frecvență mai mică.

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Farmacocinetica darbepoetinei alfa a fost studiată clinic la pacienți cu insuficiență renală cronică după administrare subcutanată sau intravenoasă. Timpul de înjumătățire plasmatică terminal al darbepoetinei alfa este de 21 ore [DS (Deviație Standard) 7,5] după administrare intravenoasă. Clearance-ul darbepoetinei alfa este de 1,9 ml/oră și kg (DS 0,56) și volumul aparent de distribuție (V_{ss}) este aproximativ egal cu volumul plasmatic (50 ml/kg). Biodisponibilitatea este de 37% după administrare subcutanată. După administrarea lunară de darbepoetină alfa, subcutanat, în doze între 0,6 și 2,1 $\mu\text{g/kg}$, timpul de înjumătățire plasmatică terminal a fost de 73 ore (DS 24). Timpul mai lung de înjumătățire plasmatică terminal al darbepoetinei alfa administrată subcutanat comparativ cu administrarea intravenoasă este datorat cineticii absorbției subcutanate. În studiile clinice, s-a observat o acumulare minimă pentru ambele căi de administrare. Studiile preclinice au fost evidențiat un clearance renal minim (până la 2% din clearance-ul total) și care nu afectează timpul de înjumătățire plasmatică.

Datele de la 809 pacienți cărora li se administra Aranesp în studiile clinice europene, au fost analizate pentru evaluarea dozei necesare pentru menținerea hemoglobinei; nu s-a observat nici o diferență între doza medie săptămânală administrată intravenos și cea administrată subcutanat.

Farmacocinetica darbepoetinei alfa la pacienții copii și adolescenți (cu vârste cuprinse între 2 și 16 ani) cu boală renală cronică, cărora li s-a efectuat sau nu dializă, a fost evaluată pentru perioade de probă de până la 2 săptămâni (336 de ore) după una sau două doze subcutanate sau intravenoase. Unde a fost utilizată aceeași durată de probă, datele de farmacocinetică și modelele farmacocinetice populaționale observate au demonstrat că farmacocinetica darbepoetinei alfa a fost similară pentru pacienții adulți, copii și adolescenți cu boală renală cronică.

Într-un studiu de farmacocinetică de fază 1, după o administrare intravenoasă, s-a observat o diferență de aproximativ 25% între pacienții copii și adolescenți și cei adulți în zona de sub curba reprezentând momentul 0 până la infinit ($ASC[0-\infty]$); totuși, această diferență a fost mai mică de 2 ori la $ASC(0-\infty)$ pentru pacienții copii și adolescenți. $ASC(0-\infty)$ a fost similar pentru pacienții adulți, copii și adolescenți cu boală renală cronică în urma administrării subcutanate. Timpul de înjumătățire plasmatică a fost, de asemenea, similar pentru pacienții adulți, copii și adolescenți cu boală renală cronică, în urma unei administrări atât intravenoase cât și subcutanate.

Pacienții cu cancer cărora li se administrează chimioterapie

După administrarea subcutanată a 2,25 $\mu\text{g/kg}$ la pacienți adulți cu cancer, o medie a concentrației maxime de 10,6 ng/ml (DS 5,9) a darbepoetinei alfa este atinsă după un timp mediu de 91 ore (DS 19,7). Acești parametri erau în concordanță cu o farmacocinetică lineară dependentă de doză pentru un interval larg de doze peste (0,5-8 $\mu\text{g/kg}$ săptămânal și 3-9 $\mu\text{g/kg}$ o dată la două săptămâni). Parametri farmacocinetici nu s-au modificat după administrarea de doze multiple timp de 12 săptămâni (administrări săptămânale sau o dată la două săptămâni). A fost observată o creștere moderată așteptată (< 2 ori) a concentrației plasmatice până la atingerea stării de echilibru, dar nu o acumulare neașteptată după administrări repetate. A fost efectuat un studiu farmacocinetic la pacienții cu anemie indusă de chimioterapie tratați cu 6,75 μg darbepoetină alfa/kg administrată subcutanat, o dată la trei săptămâni, în asociere cu chimioterapia, care a permis caracterizarea completă a timpului de înjumătățire plasmatică terminal. În acest studiu, timpul de înjumătățire plasmatică terminal mediu (DS) a fost de 74 ore (DS 27).

5.3 Date preclinice de siguranță

În toate studiile la șobolan și câine, darbepoetina alfa a determinat o creștere marcată a hemoglobinei, hematocritului, a numărului de hematii și a reticulocitelor, corespunzătoare efectului farmacologic așteptat. Evenimentele adverse la doze foarte mari au fost considerate a fi legate de un efect

farmacologic exagerat (scăderea perfuziei tisulare din cauza creșterii vâscozității sângelui). Acestea au inclus mielofibroză și hipertrofie splenică și, de asemenea, lărgire a complexului QRS pe ECG la câine dar nu au fost observate disritmii sau modificări ale intervalului QT.

Darbepoetina alfa nu a demonstrat potențial genotoxic și nici nu a avut efect asupra proliferării celulelor non-hematologice *in vitro* sau *in vivo*. În studiile de toxicitate cronică nu a fost observat nici un efect tumorigen sau mitogen neașteptat asupra oricărui fel de țesuturi. Potențialul carcinogen al darbepoetinei alfa nu a fost evaluat în studii pe termen lung la animale.

În studiile efectuate la șobolan și iepure nu au fost observate efecte clinice relevante sau efecte dăunătoare asupra gestației, dezvoltării embrio/fetale, parturii sau dezvoltării postnatale. Traversarea prin placentă a fost minimă. Nu a fost evidențiată nici o afectare a fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de sodiu monobazic
Fosfat de sodiu dibazic
Clorură de sodiu
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de incompatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat sau administrat pe cale perfuzabilă în același timp cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra recipientul în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

În scopul folosirii lui în ambulator, Aranesp poate fi scos o singură dată de la locul de depozitare pe o perioadă de cel mult 7 zile, la temperatura camerei (până la 25°C). Odată ce a fost scoas de la frigider și a ajuns la temperatura camerei (până la 25°C) trebuie fie folosit în cel mult 7 zile, fie aruncat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,4 ml soluție injectabilă (25 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,375 ml soluție injectabilă (40 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție injectabilă (40 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,3 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,4 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,3 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,4 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,5 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute e din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,65 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,3 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

0,6 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în seringi preumplute din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 seringi preumplute.

Seringile pot fi ambalate fie în blistere (cutie cu 1 sau 4 seringi), cu sau fără o protecție automată a acului, fie fără blistere (cutie cu 1 seringă).

Capacul acului de la seringă preumplută conține cauciuc natural uscat (un derivat de latex). Vezi pct. 4.4.

Aranesp 10 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,4 ml soluție injectabilă (25 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 15 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,375 ml soluție injectabilă (40 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 20 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,5 ml soluție injectabilă (40 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 30 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,3 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 40 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,4 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 50 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,5 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 60 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,3 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 80 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,4 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 100 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,5 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 130 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,65 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 150 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,3 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 300 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

0,6 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Aranesp 500 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1 ml soluție injectabilă (500 µg/ml darbepoetină alfa) în stilou injector preumplut (pen), cu seringă din interiorul pen-ului din sticlă tip 1, cu ace din oțel mărimea 27. Cutie cu 1 sau 4 stilouri injectoare preumplute (pen-uri).

Capacul acului de la seringă preumplută conține cauciuc natural uscat (un derivat de latex). Vezi pct. 4.4.

Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (25 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (40 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (60 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (100 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (200 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon

1 ml soluție injectabilă (300 µg/ml darbepoetină alfa) în flacoane din sticlă de tip I cu dop de cauciuc elastomeric laminat cu fluoropolimeri și o capsă de aluminiu cu capac „flip-off” protector împotriva prafului. Cutie cu unul sau patru flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Cutia conține un prospect cu toate instrucțiunile de utilizare și manipulare.

Aranesp (SureClick) stilou injector (pen) preumplut eliberează întreaga doză pentru fiecare concentrație.

Aranesp este un medicament steril dar fără conservanți. A nu se administra mai mult de o doză. Orice cantitate de medicament rămasă trebuie aruncată.

Înainte de administrarea Aranesp soluția trebuie verificată să nu existe particule vizibile. Numai soluțiile incolore, limpezi sau ușor opalescente trebuie injectate. A nu se agita. A se lăsa recipientul să ajungă la temperatura camerei înainte ca produsul să fie injectat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/01/185/001 cutie cu 1 seringă preumplută în blister

EU/1/01/185/002 cutie cu 4 seringi preumplute în blister

EU/1/01/185/033 cutie cu 1 seringă preumplută fără blister

EU/1/01/185/074 cutie cu 1 seringă preumplută în blister, cu protecție a acului

EU/1/01/185/075 cutie cu 4 seringi preumplute în blister, cu protecție a acului

Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/01/185/003 cutie cu 1 seringă preumplută în blister

EU/1/01/185/004 cutie cu 4 seringi preumplute în blister

EU/1/01/185/034 cutie cu 1 seringă preumplută fără blister

EU/1/01/185/076 cutie cu 1 seringă preumplută în blister, cu protecție a acului

EU/1/01/185/077 cutie cu 4 seringi preumplute în blister, cu protecție a acului

Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/01/185/005 cutie cu 1 seringă preumplută în blister

EU/1/01/185/006 cutie cu 4 seringi preumplute în blister

EU/1/01/185/035 cutie cu 1 seringă preumplută fără blister

EU/1/01/185/078 cutie cu 1 seringă preumplută în blister, cu protecție a acului

EU/1/01/185/079 cutie cu 4 seringi preumplute în blister, cu protecție a acului

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
 EU/1/01/185/031 cutie cu 1 seringă preumplută în blister
 EU/1/01/185/032 cutie cu 4 seringi preumplute în blister
 EU/1/01/185/044 cutie cu 1 seringă preumplută fără blister
 EU/1/01/185/098 cutie cu 1 seringă preumplută în blister, cu protecție a acului
 EU/1/01/185/099 cutie cu 4 seringi preumplute în blister, cu protecție a acului
Aranesp 10 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/045 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/057 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 15 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/046 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/058 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 20 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/047 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/059 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 30 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/048 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/060 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 40 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/049 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/061 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 50 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/050 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/062 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 60 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/051 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/063 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 80 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/052 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/064 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 100 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/053 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/065 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 130 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/072 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/073 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 150 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/054 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/066 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 300 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/055 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/067 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 500 micrograme, soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/056 cutie cu 1 stilou injector (pen) preumplut
 EU/1/01/185/068 cutie cu 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon
 EU/1/01/185/100 cutie cu 1 flacon
 EU/1/01/185/101 cutie cu 4 flacoane
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon
 EU/1/01/185/102 cutie cu 1 flacon
 EU/1/01/185/103 cutie cu 4 flacoane
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon
 EU/1/01/185/104 cutie cu 1 flacon
 EU/1/01/185/105 cutie cu 4 flacoane
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon
 EU/1/01/185/106 cutie cu 1 flacon
 EU/1/01/185/107 cutie cu 4 flacoane

Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon

EU/1/01/185/108 cutie cu 1 flacon

EU/1/01/185/109 cutie cu 4 flacoane

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon

EU/1/01/185/110 cutie cu 1 flacon

EU/1/01/185/111 cutie cu 4 flacoane

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 8 iunie 2001

Data ultimei reînnoiri: 19 mai 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamentele: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și actualizările ulterioare, publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2. al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).
- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului pentru Aranesp soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut**

DAPP va conveni asupra materialului educațional final împreună cu autoritatea națională competentă responsabilă pentru piața pe care este comercializat stiloul injector (penul) preumplut. Profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu Aranesp stilou injector (pen) preumplut vor primi materialele educaționale pentru a facilita instruirea pacienților cu privire la autoadministrarea corectă a Aranesp.

Materialele educaționale ale profesionistului din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele elemente-cheie:

- Listă de verificare pentru instruire
 - prezintă etape de instruire structurate pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a instrui pacienții/persoanele care au grijă de pacienți cu privire la etapele specifice de pregătire și administrare pe care aceștia vor trebui să le efectueze cu ajutorul unui stilou injector (pen) demonstrativ, urmând instrucțiunile de utilizare din prospect.
 - le reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății să verifice dacă pacienții/persoanele care au grijă de pacienți pot demonstra capacitatea de a utiliza stiloul injector (penul) demonstrativ cu încredere și îndemănare, pentru a putea pregăti și administra medicamentul cu succes la domiciliu.
 - include informații despre procedura de primire a unor liste de verificare sau dispozitive demonstrative suplimentare.
- Un dispozitiv demonstrativ
- Un poster cu instrucțiuni de utilizare (pentru pacienții/persoanele care au grijă de pacienți cu acuitate vizuală redusă)
 - include instrucțiunile de utilizare din prospect astfel încât pacienții/persoanele care au grijă de pacienți cu acuitate vizuală redusă să fie informați asupra procedurii de manevrare a stiloului injector (penului) și de administrare corectă a Aranesp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 10 micrograme în 0,4 ml (25 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/001 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/002 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/074 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/075 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 10 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

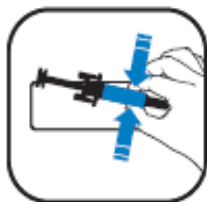
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 10 micrograme în 0,4 ml (25 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/033

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 10 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 15 micrograme în 0,375 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/003 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/004 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/076 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/077 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 15 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 15 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 15 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

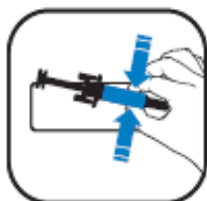
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,375 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 15 micrograme în 0,375 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 15 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,375 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 20 micrograme în 0,5 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/005 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/006 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/078 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/079 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 20 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 20 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 20 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

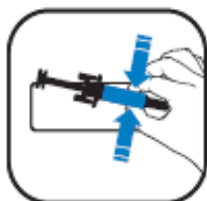
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 20 micrograme în 0,5 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/035

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 20 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 30 micrograme în 0,3 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/007 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/008 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/080 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/081 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 30 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 30 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 30 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

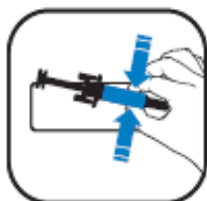
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 30 micrograme în 0,3 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 30 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 0,4 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/009 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/010 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/082 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/083 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 40 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

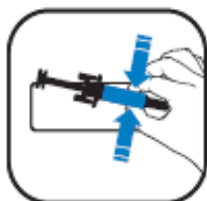
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 0,4 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/037

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 40 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 50 micrograme în 0,5 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/011 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/012 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/084 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/085 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 50 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 50 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 50 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

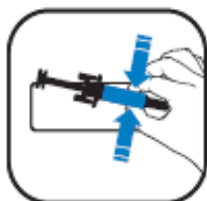
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 50 micrograme în 0,5 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/038

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 50 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 0,3 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/013 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/014 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/086 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/087 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 60 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

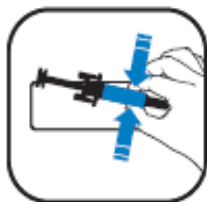
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 0,3 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/039

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 60 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 80 micrograme în 0,4 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/015 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/016 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/088 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/089 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 80 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 80 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 80 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

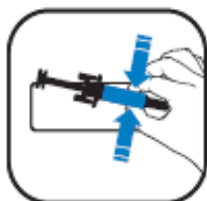
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 80 micrograme în 0,4 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/040

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 80 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 0,5 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/017 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/018 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/090 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/091 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 100 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

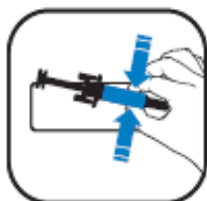
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 0,5 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/041

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 100 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 130 micrograme în 0,65 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/069 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/070 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/092 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/093 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 130 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 130 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 130 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

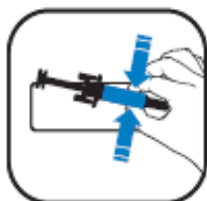
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,65 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 130 micrograme în
0,65 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă
pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/071

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 130 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,65 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 150 micrograme în 0,3 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/019 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/020 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/094 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/095 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 150 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 150 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 150 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

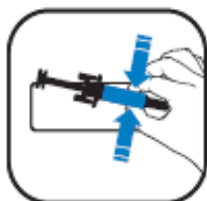
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 150 micrograme în 0,3 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 150 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 0,6 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/021 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/022 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/096 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/097 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 300 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

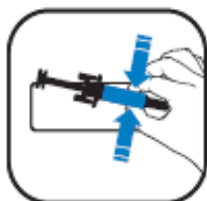
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 0,6 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/043

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 300 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ ÎN TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 500 micrograme în 1 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință
4 seringi preumplute de unică folosință
1 seringă preumplută de unică folosință cu protecție automată a acului
4 seringi preumplute de unică folosință cu protecție automată a acului

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Important: consultați prospectul înainte de utilizarea seringii preumplute.

Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/031 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută
EU/1/01/185/032 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute
EU/1/01/185/098 cutie cu un blister cu 1 seringă preumplută cu protecție a acului
EU/1/01/185/099 cutie cu un blister cu 4 seringi preumplute cu protecție a acului

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 500 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 500 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

i.v./s.c.
1 ml

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

TĂVIȚĂ CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ CU PROTECȚIE A ACULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 500 µg soluție injectabilă
Darbepoetină alfa

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Amgen

3. DATA DE EXPIRARE

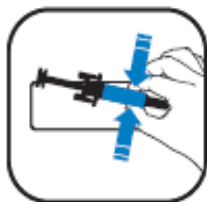
EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

i.v./s.c.
1 ml



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ CU TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU SERINGĂ PREUMPLUTĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține darbepoetină alfa 500 micrograme în 1 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 seringă preumplută de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aranesp 500 micrograme seringă

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE SERINGĂ PREUMPLUTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ FĂRĂ TĂVIȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 10 micrograme în 0,4 ml (25 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/045 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/057 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 10 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 10 µg,soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 15 micrograme în 0,375 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/046 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/058 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 15 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 15 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,375 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 20 micrograme în 0,5 ml (40 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/047 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/059 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 20 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 20 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 30 micrograme în 0,3 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/048 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/060 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 30 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 30 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 40 micrograme în 0,4 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/049 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/061 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 40 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 40 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 50 micrograme în 0,5 ml (100 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/050 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/062 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 50 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 50 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 60 micrograme în 0,3 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/051 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/063 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 60 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 60 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 80 micrograme în 0,4 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbit 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/052 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/064 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 80 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 80 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 100 micrograme în 0,5 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/053 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/065 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 100 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 100 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 130 micrograme în 0,65 ml (200 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/072 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/073 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 130 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 130 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,65 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 150 micrograme în 0,3 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/054 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/066 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 150 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 150 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 300 micrograme în 0,6 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/055 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/067 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 300 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 300 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,6 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 500 micrograme în
1 ml (500 micrograme/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic clorură de sodiu, polisorbat 80, apă
pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

SureClick x 1

1 stilou injector (pen) preumplut de unică folosință

Această cutie conține un stilou injector (pen) preumplut și face parte dintr-un ambalaj de 4 stilouri
injectoare (pen-uri) preumplute

SureClick x 4

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/056 – cutie cu un stilou injector (pen) preumplut
EU/1/01/185/068 – cutie cu patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aranesp 500 micrograme stilou injector (pen)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 500 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Amgen Europe B.V.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 25 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/100 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/101 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Aranesp 25 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 40 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/102 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/103 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 60 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/104 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/105 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/106 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/107 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 200 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/108 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/109 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Aranesp 200 µg soluție injectabilă
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIA PENTRU FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon
Darbepoetină alfa

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon de 1 ml conține darbepoetină alfa 300 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon de unică folosință
4 flacoane de unică folosință

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă sau subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/185/110 cutie cu 1 flacon
EU/1/01/185/111 cutie cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
darbepoetină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp
3. Cum să utilizați Aranesp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aranesp
6. Conținutul ambalajului și alte informații
7. Instrucțiuni pentru injectarea cu o seringă preumplută cu Aranesp

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează

Medicul dumneavoastră v-a prescris Aranesp (un medicament antianemic) pentru a trata anemia pe care o aveți. Anemia apare atunci când sângele dumneavoastră conține un număr insuficient de globule roșii și simptomele care apar pot fi oboseală, slăbiciune sau scurtarea respirației.

Aranesp acționează la fel ca hormonul natural eritropoietina. Eritropoietina este produsă în rinichi și vă stimulează măduva osoasă să producă mai multe globule roșii. Substanța activă a Aranesp este darbepoetina alfa obținută prin tehnologie genetică pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1).

Dacă aveți insuficiență renală cronică

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice la adulți sau la copii și adolescenți. În cazul insuficienței renale, rinichiul nu produce suficientă eritropoietină, hormonul natural, fapt care adeseori determină apariția anemiei.

Deoarece organismul dumneavoastră are nevoie de timp pentru a produce globule roșii, vor trece aproximativ patru săptămâni până când veți constata un oarecare efect. Programul dumneavoastră normal de dializă nu va afecta capacitatea Aranesp de a trata anemia.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți cu cancer de tipul neoplaziilor non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie.

Una dintre principale reacții adverse ale chimioterapiei este aceea că împiedică măduva osoasă să producă suficiente globule roșii. Spre sfârșitul tratamentului chimioterapic, mai ales dacă acesta a implicat un număr mare de chimioterapice, numărul de globule roșii din sângele dumneavoastră poate să scadă în așa măsură încât să deveniți anemic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp

Nu utilizați Aranesp

- dacă sunteți alergic la darbepoetină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă ați fost diagnosticat cu hipertensiune arterială care nu este controlată cu alte medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Aranesp.

Vă rugăm, spuneți medicului dumneavoastră dacă **suferiți** sau **ați suferit** de:

- tensiune arterială mare care este controlată prin medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră;
- anemie cu celule în seceră;
- crize epileptice (convulsii);
- convulsii (crize sau atacuri);
- afecțiuni ale ficatului;
- lipsă semnificativă de răspuns la medicamentele care sunt utilizate pentru tratamentul anemiei;
- alergii la latex (capacul acului de la seringă preumplută conține un derivat de latex); sau
- hepatită C.

Atenționări speciale:

- Dacă prezentați simptome printre care se numără oboseala neobișnuită și lipsa de energie, aceasta ar putea semnala că suferiți de aplazie pură a liniei roșii (APLR), care a fost raportată la pacienți. APLR înseamnă că organismul a încetat sau a redus producția de celule roșii sanguine, fapt care determină anemie severă. Dacă prezentați asemenea simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va hotărî care este cea mai bună metodă pentru a vă trata anemia.
- Aveți grijă deosebită când utilizați alte medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine: Aranesp aparține unui grup de medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine așa cum o face proteina umană eritropoietina. Medicul dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna exact medicamentul pe care îl luați.
- Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și mai ales dacă nu răspundeți adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră vă va verifica doza de Aranesp, deoarece creșterile repetate ale dozelor de Aranesp, în cazul în care nu răspundeți la tratament, pot determina creșterea riscului de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.

- Medicul dumneavoastră trebuie să încerce să vă mențină hemoglobina la valori cuprinse între 10 și 12 g/dl. Medicul dumneavoastră va verifica valorile hemoglobinei dumneavoastră pentru a nu depăși un anumit nivel deoarece concentrațiile mari de hemoglobină ar putea să vă predisună la riscul de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Dacă aveți simptome care includ durere de cap severă, somnolență, confuzie, probleme cu vederea, greață, vărsături sau convulsii (crize), ar putea însemna că aveți tensiune arterială foarte mare. Dacă aveți astfel de simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți un pacient cu cancer, trebuie să știți că Aranesp poate acționa ca un factor de creștere a celulelor sanguine și în unele situații poate avea un impact negativ asupra cancerului de care suferiți. În funcție de situația individuală transfuzia de sânge ar putea fi preferată. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea din greșală de către persoane sănătoase poate determina tulburări la nivelul inimii și vaselor de sânge care vă pot pune viața în pericol.
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) în asociere cu tratamentul cu epoetină. În SSJ/NET pot apărea inițial pe trunchi pete roșii, în formă de țintă, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt adesea precedate de febră și/sau de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile la nivelul pielii pot progresa până la descuamarea masivă a pielii și până la apariția complicațiilor care pun viața în pericol. Dacă apare o erupție gravă pe piele sau oricare dintre aceste simptome de la nivelul pielii, încetați să luați Aranesp și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Aranesp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ciclosporina și tacrolimus (medicamente care inhibă sistemul imunitar) pot fi afectate de numărul mare de globule roșii din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din aceste medicamente.

Aranesp împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Aranesp.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aranesp nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă;
- credeți că ați putea fi gravidă; sau
- intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă darbepoetina alfa este eliminată în laptele matern. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă utilizați Aranesp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aranesp nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aranesp conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Aranesp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După analizele de sânge, medicul dumneavoastră a hotărât că aveți nevoie de Aranesp, deoarece nivelul hemoglobinei dumneavoastră este de 10 g/dl sau mai scăzut. Medicul dumneavoastră vă va spune doza și cât de des să utilizați Aranesp, pentru a menține valorile hemoglobinei între 10 și 12 g/dl. Aceasta poate varia de la adult la copil.

Autoadministrarea Aranesp

Medicul dumneavoastră poate hotărî că este cel mai bine ca dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește să injecteze Aranesp. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă va arăta modul în care să vă injectați singur cu o seringă preumplută. Nu încercați să vă administrați singur injecția dacă nu ați primit instrucțiuni. **Nu injectați singur Aranesp în venă niciodată.**

Dacă aveți insuficiență renală cronică

La toți pacienții adulți, copii și adolescenți, cu vârsta ≥ 1 an, cu insuficiență renală cronică, Aranesp se administrează sub formă de injecție unică, fie sub piele (subcutanat) fie în venă (intravenos).

Pentru a corecta anemia, doza inițială de Aranesp pe kg corp va fi, fie:

- de 0,75 micrograme o dată la două săptămâni, sau
- de 0,45 micrograme o dată pe săptămână.

La pacienții adulți nedializați, este posibil să se utilizeze ca doză inițială 1,5 micrograme/kg o dată pe lună.

În cazul tuturor pacienților adulți și pediatriei cu vârsta ≥ 1 an cu insuficiență renală cronică, după corectarea anemiei, veți continua să primiți Aranesp administrat ca injecție unică, fie o dată pe săptămână fie o dată la două săptămâni. La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 11 ani care nu sunt dializați, Aranesp poate fi administrat și ca injecție o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate pentru a constata în ce măsură anemia răspunde la tratament și vă poate ajusta doza o dată la patru săptămâni, dacă este necesar pentru a menține controlul anemiei pe termen lung.

Pentru controlul simptomelor anemiei medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace.

Dacă nu răspundeți în mod adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră va verifica doza și vă va informa dacă trebuie să schimbați dozele de Aranesp.

De asemenea, tensiunea arterială vă va fi controlată la intervale regulate, în special la începutul tratamentului.

În anumite cazuri este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați suplimente care conțin fier.

Medicul dumneavoastră poate hotărî să modifice modul în care este administrată injecția (subcutanat sau intravenos). Dacă acesta se modifică, veți începe administrarea cu aceeași doză ca înainte și medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a se asigura că anemia este tratată corect.

Dacă medicul dumneavoastră a hotărât să schimbe tratamentul de la r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genetică) cu Aranesp, acesta va decide dacă trebuie să vi se administreze injecția de Aranesp săptămânal sau la două săptămâni. Calea de injectare este aceeași ca r-HuEPO, dar medicul vă va spune ce doză trebuie să luați și când și vă va ajusta doza dacă va fi necesar.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp se administrează ca injecție unică, fie o dată pe săptămână sau o dată la fiecare trei săptămâni, sub piele.

Pentru a vă corecta anemia, doza inițială în cazul dumneavoastră va fi:

- 500 micrograme o dată la trei săptămâni (6,75 micrograme Aranesp pe kilogram corp); sau
- 2,25 micrograme (o dată pe săptămână) Aranesp pe kilogram corp.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate de timp pentru a măsura cum răspunde anemia și vă poate ajusta doza dacă este necesar. Veți continua tratamentul până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei. Medicul dumneavoastră vă va spune exact când trebuie să încetați tratamentul cu Aranesp.

În anumite cazuri medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați suplimente care conțin fier.

Dacă utilizați mai mult Aranesp decât trebuie

Puteți avea probleme grave dacă utilizați o doză mai mare decât cea indicată din Aranesp, cum sunt valori foarte mari ale tensiunii arteriale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în acest caz. Dacă simțiți orice stare de rău, trebuie să contactați imediat medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Aranesp

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să vă administrați o doză de Aranesp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta împreună când trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Aranesp

Dacă doriți să opriți utilizarea Aranesp, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse s-au manifestat la o parte dintre pacienții tratați cu Aranesp:

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Accident vascular cerebral
- Durere la locul administrării
- Erupții trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării
- Cheaguri de sânge la punctul de acces pentru dializă

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Aplazie pură a liniei roșii (APLR) - (anemie, oboseală neobișnuită, lipsa energiei)

Pacienți cu cancer

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Durere la locul administrării
- Erupție trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii
- Retenție de lichid (edeme)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării

Toți pacienții

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice grave care pot include:
 - Reacții alergice care pun viața în pericol (anafilaxie)
 - Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care pot cauza dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem)
 - Scurtarea respirației (bronhospasm alergic)
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Urticarie
- Au fost raportate erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea pot apărea pe trunchi ca macule roșiatice, asemănătoare unor ținte, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale, exfolieri, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.
Opriti utilizarea Aranesp dacă dezvoltați aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aranesp

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta seringii preumplute după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Nu folosiți Aranesp în cazul în care credeți că a fost congelat.

A se păstra siringa preumplută în ambalajul original, protejată de lumină.

Dacă siringa a fost scoasă din frigider și lăsată la temperatura camerei pentru aproximativ 30 minute înainte de injectare, ea trebuie administrată în cel mult 7 zile sau aruncată.

Nu utilizați acest medicament dacă conținutul seringii este tulbure sau se găsesc particule în ea.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aranesp

- Substanța activă este darbepoetină alfa, r-HuEPO (eritropoietină obținută prin tehnologie genetică). Seringile preumplute conțin darbepoetină alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 sau 500 micrograme.
- Celelalte componente sunt fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aranesp și conținutul ambalajului

Aranesp este o soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor sidefie în seringă preumplută.

Aranesp este disponibil în cutii cu una sau patru seringi preumplute. Seringile sunt disponibile fie ambalate în blistere (cutie cu 1 sau 4 seringi) fie fără ambalare în blistere (cutie cu o seringă). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Fabricantul

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

7. Instrucțiuni pentru injectarea cu Aranesp în seringă preumplută

Această secțiune conține informații despre modul în care puteți să vă administrați singuri injecția cu Aranesp. Este important să nu încercați singuri să vă administrați injecția decât dacă ați fost special instruit de către medic, asistenta medicală sau farmacist. Dacă aveți întrebări despre modul cum trebuie să administrați injecția, vă rugăm să cereți ajutorul medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Cum folosiți dvs. sau persoana care vă administrează injecția, seringă preumplută de Aranesp?

Medicul dvs. v-a recomandat o seringă preumplută cu Aranesp pentru injectare, în țesutul imediat de sub piele. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă vor spune care este doza de care aveți nevoie și cât de frecvent ar trebui administrată.

Echipament:

Pentru a vă face singur o injecție aveți nevoie de următoarele:

- seringă preumplută nouă de Aranesp; și
- ampoane cu alcool medicinal sau ceva asemănător.

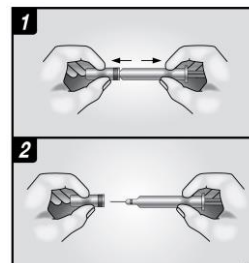
Ce trebuie să fac înainte de a-mi auto-injecta subcutanat Aranesp?

1. Scoateți din frigider seringă preumplută. Lăsați seringă preumplută la temperatura camerei pentru aproximativ 30 de minute. Aceasta va face injectarea mai ușoară. Nu încălziți Aranesp în alt fel (de exemplu, nu îl încălziți într-un cuptor cu microunde sau în apă fierbinte). În plus, nu lăsați seringă expusă direct în lumină solară.
2. Nu agitați seringă preumplută.
3. Nu îndepărtați capacul de pe seringă până în momentul în care sunteți pregătit(ă) să o administrați.
4. Verificați dacă este doza corectă pe care medicul v-a prescris-o.
5. Verificați data expirării de pe eticheta seringii preumplute (EXP). Nu o utilizați dacă data a depășit ultima zi a lunii menționate pe etichetă.
6. Verificați aspectul soluției injectabile Aranesp. Trebuie să fie un lichid limpede, incolor sau ușor sidefiu. Dacă nu este limpede sau există mici particule în soluție, nu trebuie folosit.
7. **Spălați-vă bine pe mâini.**
8. Găsiți un loc confortabil, bine luminat, curățați suprafața și așezați la îndemână toate cele necesare pentru administrare.

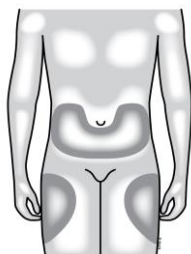
Cum trebuie să pregătesc injecția cu Aranesp?

Înainte de administrarea Aranesp trebuie să faceți următoarele:

1. Pentru a evita îndoirea acului, trageți ușor capacul de la ac fără a-l răsuci, după cum arată fig. 1 și 2.
2. Nu atingeți acul sau nu apăsați pistonul seringii.
3. S-ar putea să constatați apariția unor mici bule de aer în seringă preumplută. Nu trebuie să scoateți bula de aer înainte de injectare. Injectarea soluției cu bule de aer nu este dăunătoare.
4. Acum puteți utiliza seringă preumplută.



Unde trebuie să îmi administrez injecția?



Locurile cele mai bune pentru a vă administra singur injecția sunt partea superioară a coapsei și abdomenul. Dacă vă face altcineva injecția, atunci poate folosi și partea din spate a brațelor.

Puteți schimba locul de administrare a injecției dacă observați că zona este roșie sau dureroasă.

Cum să îmi fac injecția?

1. Dezinfectați pielea folosind un tampon cu alcool medicinal apoi prindeți ușor (fără să strângeți) pielea între degetul mare și arătător.
2. Introduceți în întregime acul în piele așa cum v-a arătat medicul dumneavoastră, asistenta sau farmacistul.

3. Injectați doza prescrisă subcutanat, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.
4. Împingeți pistonul sub presiune lentă și uniformă, ținând mereu pielea între degete, până la golirea seringii.
5. Scoateți acul și dați drumul pielii.
6. Dacă observați o picătură de sânge, o puteți îndepărta ușor cu o bucată de vată sau pansament. Nu frecați locul de injectare. Dacă este nevoie, puteți acoperi locul de injectare cu un plasture.
7. Folosiți fiecare seringă pentru o singură administrare. Nu trebuie să folosiți soluția de Aranesp rămasă în seringă.

Nu uitați: Dacă aveți orice problemă, vă rugăm să nu ezitați să întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală pentru a primi ajutor sau sfaturi.

Aruncarea seringilor folosite

- Nu puneți capacul la loc pe acele folosite, deoarece vă puteți înțepa accidental.
- Țineți seringile folosite departe de accesul sau vederea copiilor.
- Seringile preumplute folosite trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale. Întrebați farmacistul cum să eliminați dispozitivele medicale care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Prospect: Informații pentru utilizator

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (SureClick)
darbepoetină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp
3. Cum să utilizați Aranesp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aranesp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează

Medicul dumneavoastră v-a prescris Aranesp (un medicament antianemic) pentru a trata anemia pe care o aveți. Anemia apare atunci când sângele dumneavoastră conține un număr insuficient de globule roșii și simptomele care apar pot fi oboseală, slăbiciune sau scurtarea respirației.

Aranesp acționează la fel ca hormonul natural eritropoietina. Eritropoietina este produsă în rinichi și vă stimulează măduva osoasă să producă mai multe globule roșii. Substanța activă a Aranesp este darbepoetina alfa obținută prin tehnologie genetică pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1).

Dacă aveți insuficiență renală cronică

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice la adulți sau la copii. În cazul insuficienței renale, rinichiul nu produce suficientă eritropoietină, hormonul natural, fapt care adeseori determină apariția anemiei.

Deoarece organismul dumneavoastră are nevoie de timp pentru a produce globule roșii, vor trece aproximativ patru săptămâni până când veți constata un oarecare efect. Programul dumneavoastră normal de dializă nu va afecta capacitatea Aranesp de a trata anemia.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți cu cancer de tipul neoplaziilor non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie.

Una dintre principale reacții adverse ale chimioterapiei este aceea că împiedică măduva osoasă să producă suficiente globule roșii. Spre sfârșitul tratamentului chimioterapic, mai ales dacă acesta a implicat un număr mare de chimioterapice, numărul de globule roșii din sângele dumneavoastră poate să scadă în așa măsură încât să deveniți anemic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp

Nu utilizați Aranesp:

- dacă sunteți alergic la darbepoetină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă ați fost diagnosticat cu hipertensiune arterială care nu este controlată cu alte medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Aranesp.

Vă rugăm, spuneți medicului dumneavoastră dacă **suferiți** sau **ați suferit** de:

- tensiune arterială mare care este controlată prin medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră;
- anemie cu celule în seceră;
- crize epileptice (convulsii);
- convulsii (crize sau atacuri);
- afecțiuni ale ficatului;
- lipsă semnificativă de răspuns la medicamentele care sunt utilizate pentru tratamentul anemiei;
- alergii la latex (capacul acului de la pen-ul preumplut conține un derivat de latex); sau
- hepatită C.

Atenționări speciale:

- Dacă prezentați simptome printre care se numără oboseala neobișnuită și lipsa de energie, aceasta ar putea semnala că suferiți de aplazie pură a liniei roșii (APLR), care a fost raportată la pacienți. APLR înseamnă că organismul a încetat sau a redus producția de celule roșii sanguine, fapt care determină anemie severă. Dacă prezentați asemenea simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va hotărî care este cea mai bună metodă pentru a vă trata anemia.
- Aveți grijă deosebită când utilizați alte medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine: Aranesp aparține unui grup de medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine așa cum o face proteina umană eritropoietina. Medicul dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna exact medicamentul pe care îl luați.
- Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și mai ales dacă nu răspundeți adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră vă va verifica doza de Aranesp, deoarece creșterile repetate ale dozelor de Aranesp, în cazul în care nu răspundeți la tratament, pot determina creșterea riscului de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.

- Medicul dumneavoastră trebuie să încerce să vă mențină hemoglobina la valori cuprinse între 10 și 12 g/dl. Medicul dumneavoastră va verifica valorile hemoglobinei dumneavoastră pentru a nu depăși un anumit nivel deoarece concentrațiile mari de hemoglobină ar putea să vă predisună la riscul de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Dacă aveți simptome care includ durere de cap severă, somnolență, confuzie, probleme cu vederea, greață, vărsături sau convulsii (crize), ar putea însemna că aveți tensiune arterială foarte mare. Dacă aveți astfel de simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți un pacient cu cancer, trebuie să știți că Aranesp poate acționa ca un factor de creștere a celulelor sanguine și în unele situații poate avea un impact negativ asupra cancerului de care suferiți. În funcție de situația individuală transfuzia de sânge ar putea fi preferată. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea din greșală de către persoane sănătoase poate determina tulburări la nivelul inimii și vaselor de sânge care vă pot pune viața în pericol.
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) în asociere cu tratamentul cu epoetină. În SSJ/NET pot apărea inițial pe trunchi pete roșii, în formă de țintă, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt adesea precedate de febră și/sau de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile la nivelul pielii pot progresa până la descuamarea masivă a pielii și până la apariția complicațiilor care pun viața în pericol. Dacă apare o erupție gravă pe piele sau oricare dintre aceste simptome de la nivelul pielii, încetați să luați Aranesp și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Aranesp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ciclosporina și tacrolimus (medicamente care inhibă sistemul imunitar) pot fi afectate de numărul mare de globule roșii din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din aceste medicamente.

Aranesp împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Aranesp.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aranesp nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă;
- credeți că ați putea fi gravidă; sau
- intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă darbepoetina alfa este eliminată în laptele matern. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă utilizați Aranesp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aranesp nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aranesp conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Aranesp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După analizele de sânge, medicul dumneavoastră a hotărât că aveți nevoie de Aranesp, deoarece nivelul hemoglobinei dumneavoastră este 10 g/dl sau mai mic. Injecția dumneavoastră trebuie administrată sub piele (subcutanat) și astfel puteți să utilizați Aranesp stilou injector (pen) preumplut. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză de Aranesp trebuie să utilizați și cât de des pentru a menține valorile hemoglobinei între 10 și 12 g/dl. Aceasta poate varia de la adult la copil.

Auto-administrarea Aranesp

Medicul dumneavoastră a decis că Aranesp stilou injector (pen) preumplut este cel mai potrivit pentru ca dumneavoastră, asistenta sau persoana care vă îngrijește să injecteze Aranesp. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă va arăta modul în care să vă injectați singur cu un pen preumplut. Nu încercați să vă administrați singur injecția dacă nu ați primit instrucțiuni. **Nu injectați singur(ă) Aranesp în venă niciodată. Stiloul injector (pen-ul) preumplut este conceput pentru a fi injectat numai sub piele.**

Pentru instrucțiuni privind utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut, vă rugăm să citiți instrucțiunile de la sfârșitul acestui prospect.

Dacă aveți insuficiență renală cronică

La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 1 an, cu insuficiență renală cronică, Aranesp în stilou injector (pen) preumplut, se administrează sub formă de injecție unică, sub piele (subcutanat).

Pentru a corecta anemia, doza inițială de Aranesp pe kg corp va fi, fie:

- de 0,75 micrograme (o dată la două săptămâni), sau
- de 0,45 micrograme (o dată pe săptămână).

La pacienții adulți nedializați, este posibil să se utilizeze ca doză inițială 1,5 micrograme/kg o dată pe lună.

În cazul tuturor pacienților adulți și pediatriei cu vârsta ≥ 1 an cu insuficiență renală cronică, după corectarea anemiei, veți continua să primiți Aranesp administrat ca injecție unică, fie o dată pe săptămână fie o dată la două săptămâni. La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 11 ani care nu sunt dializați, Aranesp poate fi administrat și ca injecție o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate pentru a constata în ce măsură anemia răspunde la tratament și vă poate ajusta doza o dată la patru săptămâni, dacă este necesar pentru a menține controlul anemiei pe termen lung.

Pentru controlul simptomelor anemiei medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficientă.

Dacă nu răspundeți în mod adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră va verifica doza și vă va informa dacă trebuie să schimbați dozele de Aranesp.

De asemenea, tensiunea arterială vă va fi controlată la intervale regulate, în special la începutul tratamentului.

În anumite cazuri este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați suplimente care conțin fier.

Medicul dumneavoastră poate hotărî să modifice modul în care este administrată injecția (subcutanat sau intravenos). Dacă acesta se modifică, veți începe administrarea cu aceeași doză ca înainte și medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a se asigura că anemia este tratată corect.

Dacă medicul dumneavoastră a hotărât să schimbe tratamentul de la r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genetică) cu Aranesp, acesta va decide dacă trebuie să vi se administreze injecția de Aranesp săptămânal sau la două săptămâni. Calea de injectare este aceeași ca r-HuEPO, dar medicul vă va spune ce doză trebuie să luați și când și vă va ajusta doza dacă va fi necesar.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp se administrează ca injecție unică, fie o dată pe săptămână sau o dată la fiecare trei săptămâni, sub piele.

Pentru a vă corecta anemia, doza inițială în cazul dumneavoastră va fi:

- 500 micrograme o dată la trei săptămâni (6,75 micrograme Aranesp pe kilogram corp); sau
- 2,25 micrograme (o dată pe săptămână) Aranesp pe kilogram corp.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate de timp pentru a măsura cum răspunde anemia și vă poate ajusta doza dacă este necesar. Veți continua tratamentul până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei. Medicul dumneavoastră vă va spune exact când trebuie să încetați tratamentul cu Aranesp.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați suplimente care conțin fier.

Dacă utilizați mai mult Aranesp decât trebuie

Puteți avea probleme grave dacă utilizați o doză mai mare decât cea indicată din Aranesp, cum sunt valori foarte mari ale tensiunii arteriale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în acest caz. Dacă simțiți orice stare de rău, trebuie să contactați imediat medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Aranesp

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să vă administrați o doză de Aranesp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta împreună când trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Aranesp

Dacă doriți să opriți utilizarea Aranesp, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse s-au manifestat la o parte dintre pacienții tratați cu Aranesp:

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Accident vascular cerebral
- Durere la locul administrării
- Erupții trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării
- Cheaguri de sânge la punctul de acces pentru dializă

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Aplazie pură a liniei roșii (APLR) – (anemie, oboseală neobișnuită, lipsa energiei)

Pacienți cu cancer

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Durere la locul administrării
- Erupție trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii
- Retenție de lichid (edeme)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării

Toți pacienții

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice grave care pot include:
 - Reacții alergice care pun viața în pericol (anafilaxie)
 - Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem)
 - Scurtarea respirației (bronhospasm alergic)
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Urticarie
- Au fost raportate erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea pot apărea pe trunchi ca macule roșiatice, asemănătoare unor ținte, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale, exfolieri, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.
Opriti utilizarea Aranesp dacă dezvoltati aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aranesp

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta pen-ului preumplut după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Nu folosiți Aranesp în cazul în care credeți că a fost congelat.

A se păstra pen-ul preumplut în ambalajul original, protejat de lumină.

Dacă pen-ul a fost scos din frigider și lăsat la temperatura camerei pentru aproximativ 30 minute înainte de injectare, trebuie administrat în cel mult 7 zile sau aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă conținutul pen-ului este tulbure sau se găsesc particule în el.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aranesp

- Substanța activă este darbepoetină alfa, r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genică). Stiloul injector (pen) preumplut conține darbepoetină alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 sau 500 micrograme.
- Celelalte componente sunt fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbitat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aranesp și conținutul ambalajului

Aranesp este o soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor sidefie, în stilou injector preumplut.

Aranesp (SureClick) este disponibil în cutii cu un stilou injector (pen) preumplut sau patru stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Fabricantul

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel.: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/FinlandAmgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Acest prospect a fost revizuit în.**Alte surse de informații**

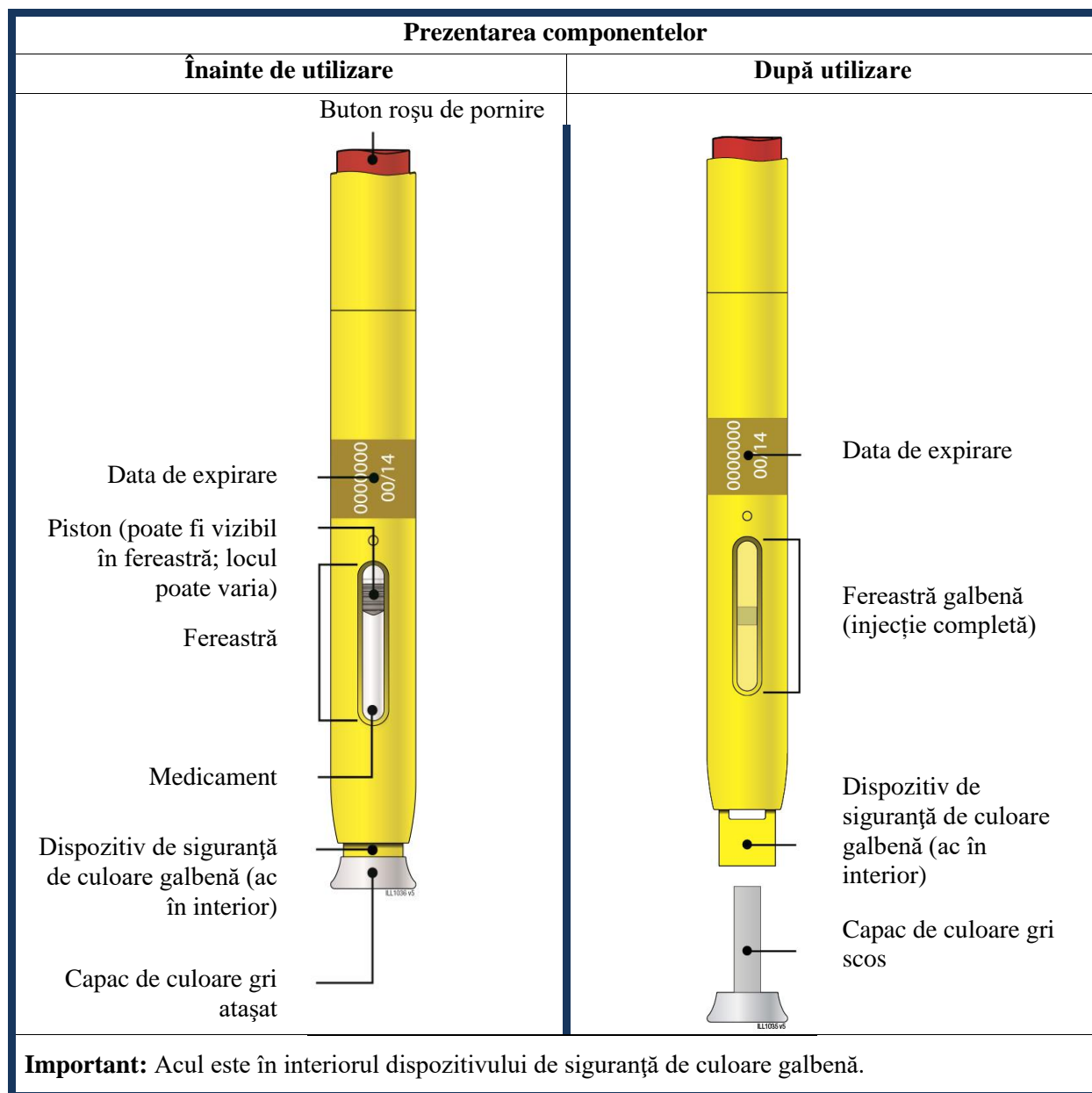
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe website-ul Agenției Europene pentru
Medicamente.

Instrucțiuni de utilizare

Este important să nu încercați să administrați injecția decât dacă dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră ați fost instruiți de personalul medical.

Sunt disponibile materiale educaționale suplimentare care vă arată cum să vă autoadministrați Aranesp stilou injector (pen) preumplut, un dispozitiv demonstrativ fără medicament și un poster cu instrucțiunile de utilizare, pentru pacienții/îngrijitorii acestora cu acuitate vizuală redusă.



Important

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut Aranesp SureClick, citiți aceste informații importante:

Depozitarea stilourilor injectoare (pen-urilor) preumplute Aranesp SureClick

- Nu lăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut și toate medicamentele la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină și de alte deteriorări.
- A se păstra stiloul injector (pen-ul) preumplut la frigider (2°C - 8°C).
- Dacă stiloul injector (pen-ul) preumplut a fost scos din frigider și lăsat la temperatura camerei (până la 25°C) pentru aproximativ 30 minute înainte de injectare, trebuie administrat în cel mult 7 zile sau aruncat.
- ✗ **Nu** depozitați stiloul injector (pen-ul) preumplut în condiții de căldură sau frig extrem. De exemplu, evitați depozitarea în torpedoul mașinii sau în portbagaj.
- ✗ **A nu** se congela. Nu folosiți Aranesp în cazul în care credeți că a fost congelat.

Utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut Aranesp SureClick

- Medicul dumneavoastră v-a prescris Aranesp stilou injector (pen) preumplut pentru injectare chiar în țesutul de sub piele (utilizare subcutanată).
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- ✗ **Nu** agitați stiloul injector (pen-ul) preumplut.
- ✗ **Nu** îndepărtați capacul de culoare gri al acului de la stiloul injector (pen-ul) preumplut până nu sunteți gata de injectare.
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut în cazul în care a fost scăpat pe o suprafață dură. Este posibil ca părți din stiloul injector (pen-ul) preumplut să se fi spart, fără ca acest lucru să fie vizibil. Utilizați un stilou injector (pen) preumplut nou.
- Capacul de culoare gri al stiloului injector (pen-ului) conține cauciuc natural, un derivat de latex. Spuneți personalului medical dacă sunteți alergic la latex.

Pentru mai multe informații sau ajutor, contactați personalul medical care vă îngrijește.

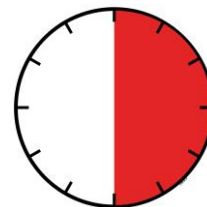
Etapa 1: Pregătire

A Scoateți un stilou injector (pen) preumplut din cutie.

Ridicați cu atenție stiloul injector (pen-ul) preumplut drept în sus din cutie.

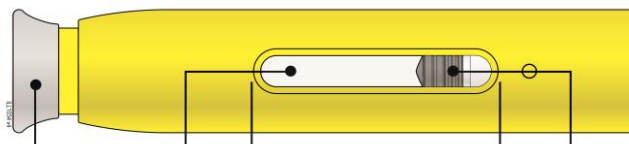
Puneți înapoi în frigider cutia originală împreună cu fiecare stilou injector (pen) preumplut neutilizat. Lăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut la temperatura camerei timp de aproximativ 30 minute.

- ✗ **Nu** puneți stiloul injector (pen-ul) preumplut înapoi în frigider după ce acesta a atins temperatura camerei.
- ✗ **Nu** încercați să încălziți stiloul injector (pen-ul) preumplut folosind o sursă de căldură cum ar fi apă fierbinte sau cuptorul cu microunde.
- ✗ **Nu** lăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut sub acțiunea directă a luminii solare.
- ✗ **Nu** agitați stiloul injector (pen-ul) preumplut.
- ✗ **Nu** îndepărtați încă capacul de culoare gri al stiloului injector (pen-ului) preumplut.



30 minute

B Inspectați stiloul injector (pen-ul) preumplut.



Capac de culoare gri atașat
(ac în interior)

Medicament

Fereastră

Piston
(locul poate varia)

Asigurați-vă că medicamentul din fereastră este un lichid limpede și incolor.

- Verificați dacă este doza corectă pe care medicul dumneavoastră v-a prescris-o.
- **În funcție de concentrație, puteți vizualiza pistonul prin fereastra de inspecție într-un loc diferit.**
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă medicamentul este tulbure sau prezintă modificări de culoare sau dacă prezintă flocoane sau particule.
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă oricare dintre componente par fisurate sau sparte.
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă capacul de culoare gri lipsește sau nu este fixat corespunzător.
- ✗ **Nu** utilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut dacă data expirării de pe eticheta stiloului injector (pen-ului) preumplut menționată după (EXP) a fost depășită.

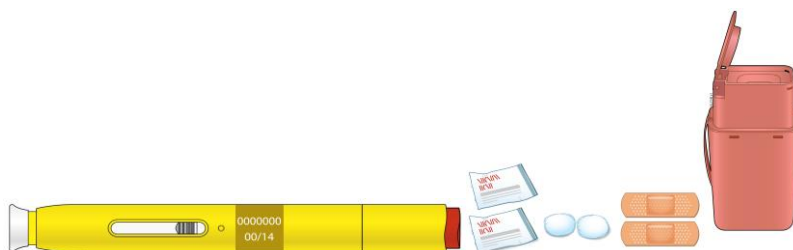
În toate cazurile, utilizați un stilou injector (pen) preumplut nou și contactați personalul medical.

C Adunați toate materialele care vă sunt necesare pentru administrarea injecției.

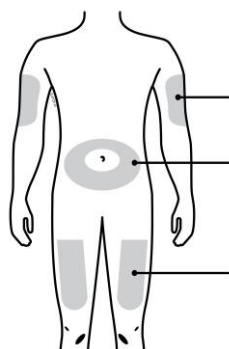
Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Pe o suprafață de lucru curată, bine iluminată așezați:

- Un stilou injector (pen) preumplut nou
- Tampoane cu alcool
- Wată sau compresă dezinfectante
- Plasture
- Recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite



D Pregătiți și dezinfectați locul pentru injectare.



Partea superioară a brațului

Zona stomacului (abdomen)

Coapsă

Puteți utiliza pentru injectare:

- Coapsa.
- Zona stomacului (abdomen), mai puțin zona de **5 cm** din jurul ombilicului.
- Regiunea exterioară a părții superioare a brațului (numai în cazul în care o altă persoană vă administrează injecția).

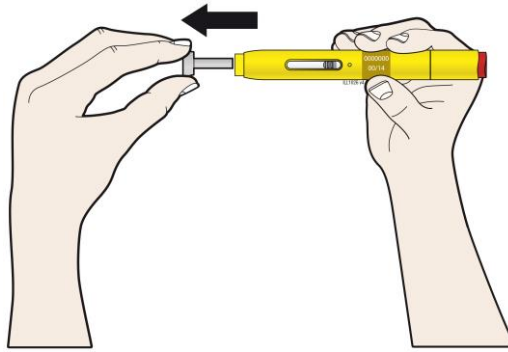
Dezinfectați locul de administrare a injecției cu un tampon cu alcool. Lăsați pielea să se usuce.

- ✗ **Nu** atingeți locul de administrare a injecției înainte de injectare.
- Alegeți un loc diferit de administrare a injecției de fiecare dată înainte de a vă administra injecția. Dacă este necesar să folosiți aceeași zonă pentru injectare, asigurați-vă că nu este exact același loc în care ați injectat ultima dată.
- ✗ **Nu** injectați în zonele în care pielea prezintă sensibilitate, echimoze, roșeață sau unde este întărită.
- Evitați injectarea în pete sau leziuni pe piele cu protuberanțe, îngroșate, înroșite sau cu cruste sau în zonele în care sunt prezente cicatrici sau vergeturi.

Important: Urmați instrucțiunile personalului medical pentru selectarea locurilor potrivite pentru injectare și schimbarea locului pentru fiecare injecție.

Etapa 2: Pregătiți-vă

- E** Trageți capacul de culoare gri dintr-o mișcare, numai când sunteți gata să injectați. **Nu** lăsați capacul de culoare gri scos mai mult de cinci minute. Acest lucru poate cauza uscarea medicamentului.



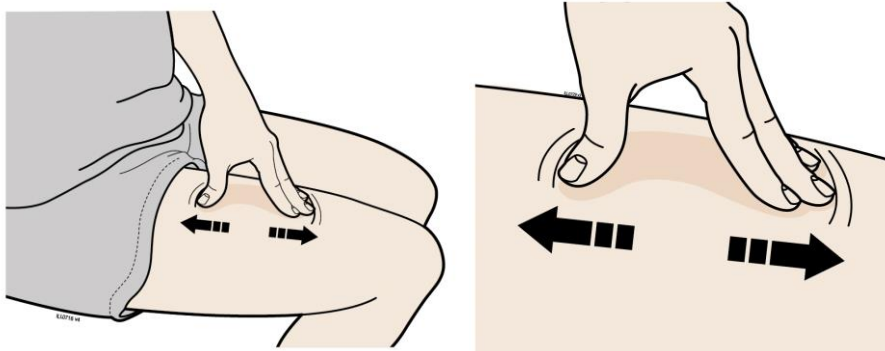
Este normal să vedeți o picătură de lichid la capătul acului sau la nivelul dispozitivului de protecție de culoare galbenă a stiloului injector (pen-ului) preumplut.

- ✗ **Nu** răsușiți și nu îndoiți capacul de culoare gri.
- ✗ **Nu** puneți la loc capacul de culoare gri pe stiloul injector (pen-ul) preumplut.
- ✗ **Nu** îndepărtați capacul de culoare gri al acului de la stiloul injector (pen-ul) preumplut până nu sunteți gata de injectare.

Dacă nu puteți injecta, contactați imediat personalul medical.

- F** Întindeți sau strângeți între degete locul de administrare a injecției pentru a genera o suprafață fermă.

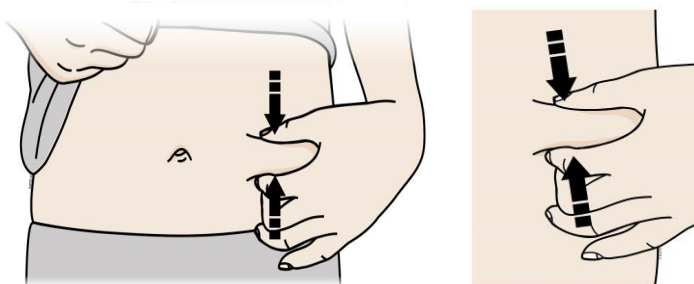
Metoda prin întindere



Întindeți pielea ferm prin mișcarea degetului mare și a celorlalte degete în direcții opuse, creând o zonă de aproximativ **5 cm** lățime.

SAU

Metoda prin strângere

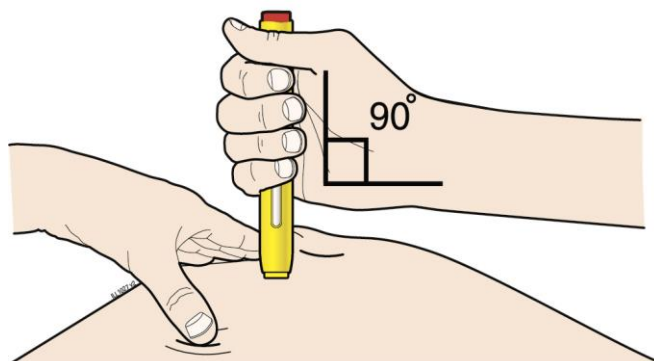


Strângeți pielea ferm între degetul mare și celelalte degete, creând o zonă de aproximativ **5 cm** lățime.

Important: Este important să păstrați pielea întinsă sau ciupită în timp ce injectați.

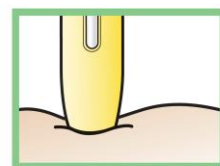
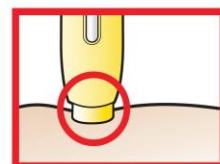
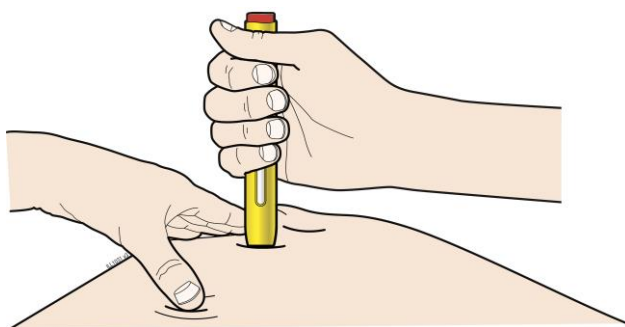
Etapa 3: Injectați

- G** Mențineți pielea întinsă sau strânsă între degete. Cu capacul de culoare gri scos, **plasați** stiloul injector (pen-ul) preumplut pe piele, la 90 de grade.



Important: Nu apăsați butonul roșu încă.

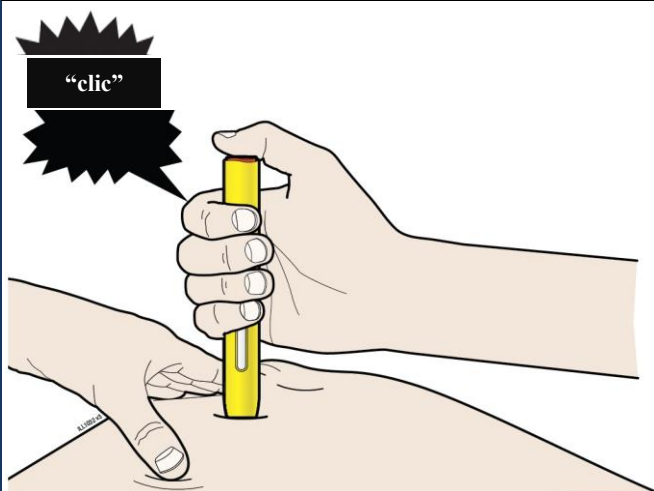
- H** **Apăsați** cu fermitate stiloul injector (pen-ul) preumplut în jos pe piele până când se oprește mișcarea.
Dispozitivul de siguranță se retrage atunci când este împins într-un loc de injectare ferm.



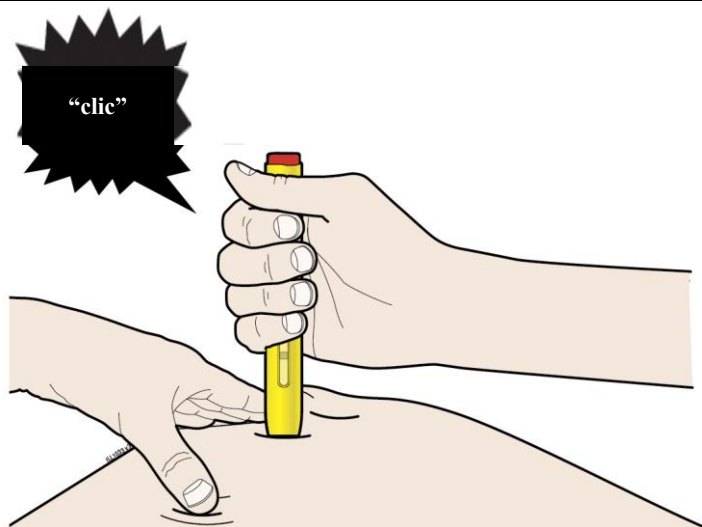
Dispozitiv de siguranță de culoare galbenă retras.

Important: Trebuie să apăsați stiloul injector (pen-ul) preumplut complet în jos, dar să nu atingeți butonul roșu de pornire până când nu sunteți pregătit să vă injectați.

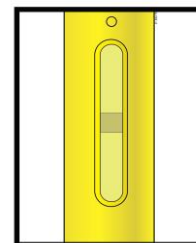
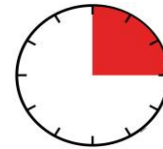
- I** Când sunteți pregătit să injectați, **apăsați** butonul roșu de pornire.



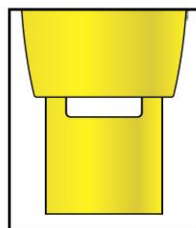
J Continuați să **apăsați** stiloul injector (pen-ul) preumplut în jos pe piele. Injectarea ar putea dura aproximativ **15** secunde.



15 secunde



Fereastra devine galbenă când injecția este finalizată.



Notă: După ce îndepărtați stiloul injector (pen-ul) preumplut de pe piele, acul va fi acoperit automat.

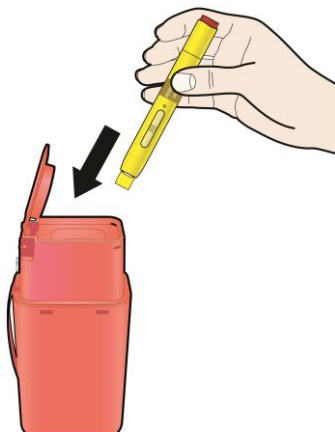
Important: Când scoateți stiloul injector (pen-ul) preumplut, dacă fereastra nu a devenit galbenă sau dacă pare că medicamentul continuă să se injecteze, înseamnă că nu ați primit o doză completă. Contactați imediat personalul medical.

K Examinați locul de administrare a injecției.

- Dacă vedeți sânge, țineți apăsat un tampon de vată sau o compresă sterilă pe locul respectiv. **Nu** frecați locul de administrare a injecției. Puneți un plasture dacă este necesar.

Etapa 4: Finalizare

L Aruncați stiloul injector (pen-ul) preumplut folosit și capacul de culoare gri.



Puneți stiloul injector (pen-ul) preumplut folosit în recipientul special pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

- ✗ **Nu** reutilizați stiloul injector (pen-ul) preumplut.
- ✗ **Nu** reciclați stilourile injectoare (pen-urile) preumplute sau recipientul special pentru eliminarea obiectelor ascuțite sau nu le aruncați pe calea reziduurilor menajere.

Discutați cu personalul medical despre aruncarea adecvată a medicamentelor folosite. Pot fi reglementările locale pentru aruncarea acestora.

Important: Țineți întotdeauna stilourile injectabile (pen-urile) preumplute folosite departe de accesul sau vederea copiilor.

Prospect: Informații pentru utilizator

Aranesp 10 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 15 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 20 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 30 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 50 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 80 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 130 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 150 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Aranesp 500 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
darbepoetină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp
3. Cum să utilizați Aranesp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aranesp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează

Medicul dumneavoastră v-a prescris Aranesp (un medicament antianemic) pentru a trata anemia pe care o aveți. Anemia apare atunci când sângele dumneavoastră conține un număr insuficient de globule roșii și simptomele care apar pot fi oboseală, slăbiciune sau scurtarea respirației.

Aranesp acționează la fel ca hormonul natural eritropoietina. Eritropoietina este produsă în rinichi și vă stimulează măduva osoasă să producă mai multe globule roșii. Substanța activă a Aranesp este darbepoietina alfa obținută prin tehnologie genetică pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1).

Dacă aveți insuficiență renală cronică

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice la adulți sau la copii și adolescenți. În cazul insuficienței renale, rinichiul nu produce suficientă eritropoietină, hormonul natural, fapt care adeseori determină apariția anemiei.

Deoarece organismul dumneavoastră are nevoie de timp pentru a produce globule roșii, vor trece aproximativ patru săptămâni până când veți constata un oarecare efect. Programul dumneavoastră normal de dializă nu va afecta capacitatea Aranesp de a trata anemia.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți cu cancer de tipul neoplaziilor non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie.

Una dintre principale reacții adverse ale chimioterapiei este aceea că împiedică măduva osoasă să producă suficiente globule roșii. Spre sfârșitul tratamentului chimioterapic, mai ales dacă acesta a implicat un număr mare de chimioterapice, numărul de globule roșii din sângele dumneavoastră poate să scadă în așa măsură încât să deveniți anemic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp

Nu utilizați Aranesp:

- dacă sunteți alergic la darbepoetină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă ați fost diagnosticat cu hipertensiune arterială care nu este controlată cu alte medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Aranesp.

Vă rugăm, spuneți medicului dumneavoastră dacă **suferiți** sau **ați suferit** de:

- tensiune arterială mare care este controlată prin medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră;
- anemie cu celule în seceră;
- crize epileptice (convulsii);
- convulsii (crize sau atacuri);
- afecțiuni ale ficatului;
- lipsă semnificativă de răspuns la medicamentele care sunt utilizate pentru tratamentul anemiei;
- alergii la latex (capacul acului de la seringă preumplută conține un derivat de latex); sau
- hepatită C.

Atenționări speciale:

- Dacă prezentați simptome printre care se numără oboseala neobișnuită și lipsa de energie, aceasta ar putea semnala că suferiți de aplazie pură a liniei roșii (APLR), care a fost raportată la pacienți. APLR înseamnă că organismul a încetat sau a redus producția de celule roșii sanguine, fapt care determină anemie severă. Dacă prezentați asemenea simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va hotărî care este cea mai bună metodă pentru a vă trata anemia.
- Aveți grijă deosebită când utilizați alte medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine: Aranesp aparține unui grup de medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine așa cum o face proteina umană eritropoietina. Medicul dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna exact medicamentul pe care îl luați.
- Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și mai ales dacă nu răspundeți adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră vă va verifica doza de Aranesp, deoarece creșterile repetate ale dozelor de Aranesp, în cazul în care nu răspundeți la tratament, pot determina creșterea riscului de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.

- Medicul dumneavoastră trebuie să încerce să vă mențină hemoglobina la valori cuprinse între 10 și 12 g/dl. Medicul dumneavoastră va verifica valorile hemoglobinei dumneavoastră pentru a nu depăși un anumit nivel deoarece concentrațiile mari de hemoglobină ar putea să vă predisună la riscul de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Dacă aveți simptome care includ durere de cap severă, somnolență, confuzie, probleme cu vederea, greață, vărsături sau convulsii (crize), ar putea însemna că aveți tensiune arterială foarte mare. Dacă aveți astfel de simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă sunteți un pacient cu cancer, trebuie să știți că Aranesp poate acționa ca un factor de creștere a celulelor sanguine și în unele situații poate avea un impact negativ asupra cancerului de care suferiți. În funcție de situația individuală transfuzia de sânge ar putea fi preferată. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea din greșală de către persoane sănătoase poate determina tulburări la nivelul inimii și vaselor de sânge care vă pot pune viața în pericol.
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) în asociere cu tratamentul cu epoetină. În SSJ/NET pot apărea inițial pe trunchi pete roșii, în formă de țintă, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt adesea precedate de febră și/sau de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile la nivelul pielii pot progresa până la descuamarea masivă a pielii și până la apariția complicațiilor care pun viața în pericol. Dacă apare o erupție gravă pe piele sau oricare dintre aceste simptome de la nivelul pielii, încetați să luați Aranesp și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Aranesp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ciclosporina și tacrolimus (medicamente care inhibă sistemul imunitar) pot fi afectate de numărul mare de globule roșii din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din aceste medicamente.

Utilizarea Aranesp împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Aranesp.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aranesp nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă;
- credeți că ați putea fi gravidă; sau
- intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă darbepoetina alfa este eliminată în laptele matern. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă utilizați Aranesp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aranesp nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aranesp conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Aranesp

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

După analizele de sânge, medicul dumneavoastră a hotărât că aveți nevoie de Aranesp, deoarece nivelul hemoglobinei dumneavoastră este de 10 g/dl sau mai scăzut. Medicul dumneavoastră vă va spune doza și cât de des să utilizați Aranesp, pentru a menține valorile hemoglobinei între 10 și 12 g/dl. Aceasta poate varia de la adult la copil.

Autoadministrarea Aranesp

Medicul dumneavoastră poate hotărî că este cel mai bine ca dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește să injecteze Aranesp. Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă va arăta modul în care să vă injectați singur(ă) cu o seringă preumplută. Nu încercați să vă administrați singur injecția dacă nu ați primit instrucțiuni. **Nu injectați singur Aranesp în venă niciodată.**

Dacă aveți insuficiență renală cronică

La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 1 an cu insuficiență renală cronică, Aranesp se administrează sub formă de injecție unică, fie sub piele (subcutanat) fie în venă (intravenos).

Pentru a corecta anemia, doza inițială de Aranesp pe kg corp va fi, fie:

- de 0,75 micrograme (o dată la două săptămâni), sau
- de 0,45 micrograme (o dată pe săptămână).

La pacienții adulți nedializați, este posibil să se utilizeze ca doză inițială 1,5 micrograme/kg o dată pe lună.

În cazul tuturor pacienților adulți și pediatriei cu vârsta ≥ 1 an cu insuficiență renală cronică, după corectarea anemiei, veți continua să primiți Aranesp administrat ca injecție unică, fie o dată pe săptămână fie o dată la două săptămâni. La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 11 ani care nu sunt dializați, Aranesp poate fi administrat și ca injecție o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate pentru a constata în ce măsură anemia răspunde la tratament și vă poate ajusta doza o dată la patru săptămâni, dacă este necesar pentru a menține controlul anemiei pe termen lung.

Pentru controlul simptomelor anemiei medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficace.

Dacă nu răspundeți în mod adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră va verifica doza și vă va informa dacă trebuie să schimbați dozele de Aranesp.

De asemenea, tensiunea arterială vă va fi controlată la intervale regulate, în special la începutul tratamentului.

În anumite cazuri este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați suplimente care conțin fier.

Medicul dumneavoastră poate hotărî să modifice modul în care este administrată injecția (subcutanat sau intravenos). Dacă acesta se modifică, veți începe administrarea cu aceeași doză ca înainte și medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a se asigura că anemia este tratată corect.

Dacă medicul dumneavoastră a hotărât să schimbe tratamentul de la r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genetică) cu Aranesp, acesta va decide dacă trebuie să vi se administreze injecția de Aranesp săptămânal sau la două săptămâni. Calea de injectare este aceeași ca r-HuEPO, dar medicul vă va spune ce doză trebuie să luați și când și vă va ajusta doza dacă va fi necesar.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp se administrează ca injecție unică, fie o dată pe săptămână sau o dată la fiecare trei săptămâni, sub piele.

Pentru a vă corecta anemia, doza inițială în cazul dumneavoastră va fi:

- 500 micrograme o dată la trei săptămâni (6,75 micrograme Aranesp pe kilogram corp); sau
- 2,25 micrograme (o dată pe săptămână) Aranesp pe kilogram corp.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate de timp pentru a măsura cum răspunde anemia și vă poate ajusta doza dacă este necesar. Veți continua tratamentul până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei. Medicul dumneavoastră vă va spune exact când trebuie să încetați tratamentul cu Aranesp.

În anumite cazuri medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați suplimente care conțin fier.

Dacă utilizați mai mult Aranesp decât trebuie

Puteți avea probleme grave dacă utilizați o doză mai mare decât cea indicată din Aranesp, cum sunt valori foarte mari ale tensiunii arteriale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în acest caz. Dacă simțiți orice stare de rău, trebuie să contactați imediat medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Aranesp

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să vă administrați o doză de Aranesp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta împreună când trebuie să vă administrați următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Aranesp

Dacă doriți să opriți utilizarea Aranesp, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse s-au manifestat la o parte dintre pacienții tratați cu Aranesp:

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Accident vascular cerebral
- Durere la locul administrării
- Erupții trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării
- Cheaguri de sânge la punctul de acces pentru dializă

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Aplazie pură a liniei roșii (APLR) – (anemie, oboseală neobișnuită, lipsa energiei)

Pacienți cu cancer

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Durere la locul administrării
- Erupție trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii
- Retenție de lichid (edeme)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării

Toți pacienții

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice grave care pot include:
 - Reacții alergice care pun viața în pericol (anafilaxie)
 - Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem)
 - Scurtarea respirației (bronhospasm alergic)
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Urticarie
- Au fost raportate erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea pot apărea pe trunchi ca macule roșii, asemănătoare unor ținte, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale, exfolieri, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei.
Opriți utilizarea Aranesp dacă dezvoltați aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aranesp

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și seringă preumplută după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Nu folosiți Aranesp în cazul în care credeți că a fost congelat.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, protejată de lumină.

Dacă seringă a fost scoasă din frigider și lăsată la temperatura camerei pentru aproximativ 30 minute înainte de injectare, ea trebuie administrată în cel mult 7 zile sau aruncată.

Nu utilizați acest medicament dacă conținutul seringii este tulbure sau se găsesc particule în ea.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aranesp

- Substanța activă este darbepoetină alfa, r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genică). Seringile preumplute conțin darbepoetină alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 sau 500 micrograme.
- Celelalte componente sunt fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aranesp și conținutul ambalajului

Aranesp este o soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor sidefie în seringă preumplută.

Aranesp este disponibil în cutii cu una sau patru seringi preumplute cu protecție automată a acului ambalate în blistere. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Fabricantul

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Acest prospect a fost revizuit în.

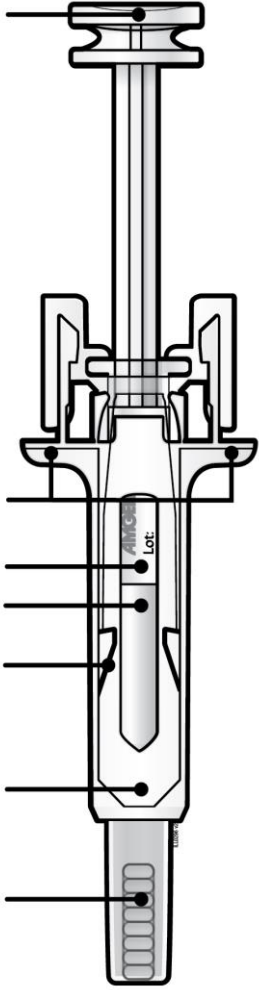
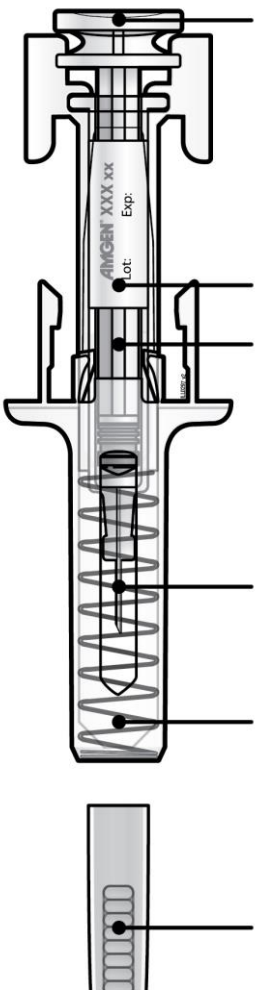
Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente.

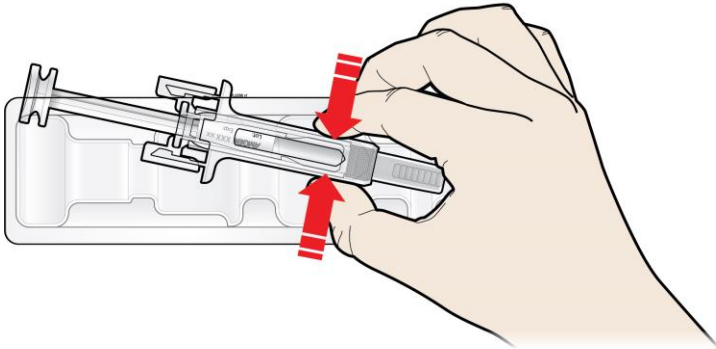
Instrucțiuni de utilizare:

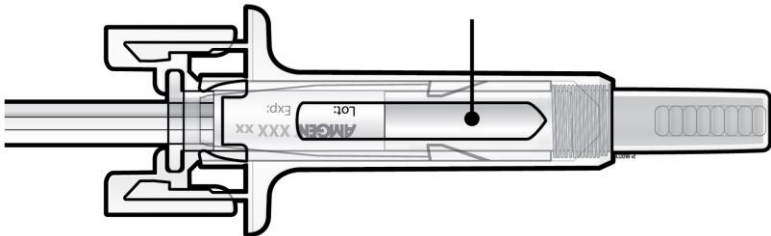
Prezentarea componentelor

| Înainte de utilizare | După utilizare |
|--|--|
| <p>Piston</p>  <p>Suport pentru degete</p> <p>Eticheta seringii Corpul seringii</p> <p>Dispozitiv de siguranță al seringii</p> <p>Resort de siguranță al acului</p> <p>Capac de culoare gri atașat</p> | <p>Piston utilizat</p>  <p>Eticheta seringii Corpul seringii folosite</p> <p>Ac folosit</p> <p>Resort de siguranță al acului folosit</p> <p>Capac de culoare gri scos</p> |

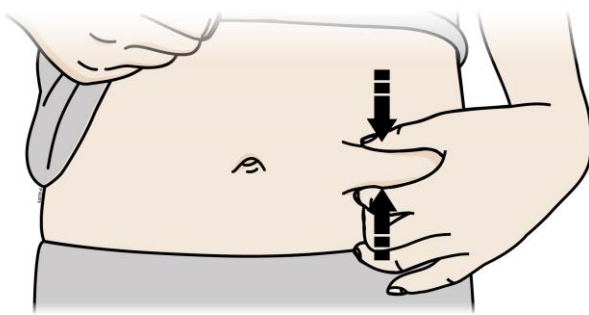

| Important | |
|--|--|
| <p>Înainte de a utiliza Aranesp seringă preumplută cu dispozitiv automat de protecție a acului, citiți aceste informații importante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este important să nu vă administrați singur injecția decât dacă ați fost instruit de către medicul sau de cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră. • Aranesp se administrează ca injecție la nivelul țesutului aflat imediat sub piele (injecție subcutanată). • Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la latex. Capacul de protecție a acului seringii preumplute conține un derivat de latex și poate provoca reacții alergice severe. ✗ Nu scoateți capacul de culoare gri al acului de pe seringă preumplută decât în momentul în care sunteți pregătit pentru injectare. ✗ Nu utilizați seringă preumplută dacă a fost scăpată pe o suprafață dură. Utilizați o altă seringă preumplută și luați legătura cu medicul sau cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră. ✗ Nu încercați să activați seringă preumplută înainte de injectare. ✗ Nu încercați să scoateți dispozitivul de siguranță transparent de protecție a seringii preumplute de pe aceasta. ✗ Nu încercați să dezlipiți eticheta adezivă de pe corpul seringii preumplute înainte de a vă administra injecția. <p>Luați legătura cu medicul sau cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră dacă aveți întrebări.</p> | |

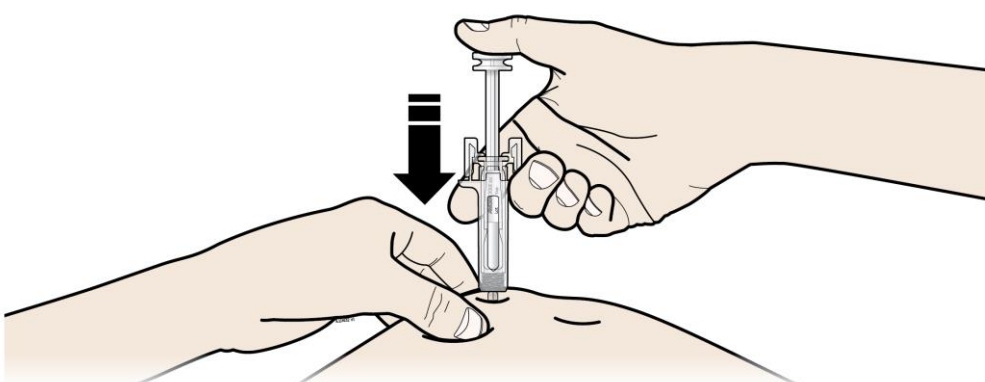

| Etapa 1: Pregătire | |
|--|---|
| A | Scoateți tăvița cu seringă preumplută din ambalaj și adunați materialele care vă sunt necesare pentru administrarea injecției: tampoane cu alcool, vată sau compresă dezinfectantă, plasture și recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite (nu este inclus). |
| <p>Puneți înapoi în frigider ambalajul original împreună cu fiecare seringă neutilizată.</p> <p>Pentru administrarea mai confortabilă a injecției, lăsați seringă preumplută la temperatura camerei timp de aproximativ 30 de minute înainte de injectare. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.</p> <p>Puneți seringă preumplută scoasă din ambalaj și celelalte materiale pe o suprafață de lucru curată, bine iluminată.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ Nu încercați să încălziți seringă folosind o sursă de căldură cum ar fi apă fierbinte sau cuptorul cu microunde ✗ Nu lăsați seringă preumplută sub acțiunea directă a luminii solare ✗ Nu agitați seringă preumplută • Nu lăsați seringile preumplute la vederea și îndemâna copiilor | |

| | |
|--|---|
| B | Deschideți tăvița, dezlipind folia. Apucați seringă preumplută de dispozitivul de siguranță pentru a o scoate din tăviță. |
|  <p style="text-align: center;">Apucați de aici</p> <p>Din motive de siguranță:</p> <ul style="list-style-type: none"> X Nu prindeți de piston X Nu apucați de capacul de culoare gri al acului | |

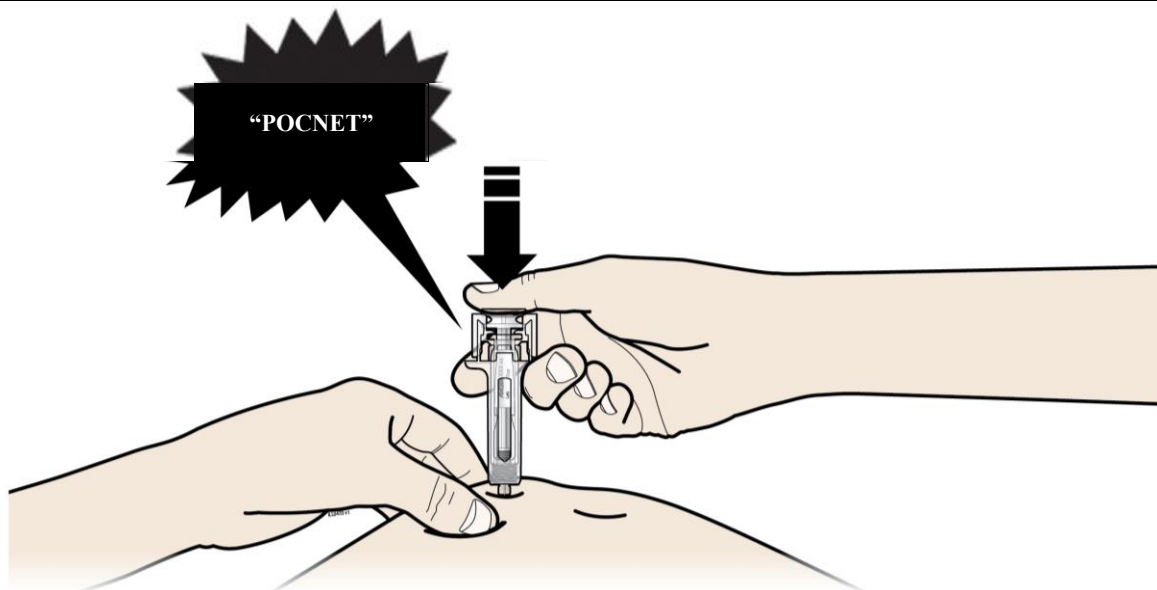
| | |
|---|--|
| C | Inspectați medicamentul și seringă preumplută. |
| <p style="text-align: center;">Medicamentul</p>  | |
| <p>X Nu utilizați seringă preumplută în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentul este tulbure sau prezintă particule. Acesta trebuie să se prezinte ca lichid clar și incolor. • Oricare dintre componente prezintă fisuri sau este spartă. • Capacul de culoare gri al acului nu este prezent sau nu este bine fixat. • Este depășită perioada de valabilitate indicată pe etichetă (produsul este valabil până în ultima zi a lunii respective). <p>Indiferent de situație, luați legătura cu medicul sau cadrul medical care se ocupă de dumneavoastră.</p> | |

| Etapa 2: Pregătiți-vă | |
|-----------------------|---|
| A | <p>Spălați-vă bine mâinile. Pregătiți și dezinfectați locul pentru injectare.</p> <div data-bbox="635 246 1342 743" data-label="Image"> <p>Partea superioară a brațului</p> <p>Abdomenul</p> <p>Partea superioară a coapsei</p> </div> <p>Puteți utiliza pentru injectare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partea superioară a coapsei • Abdomenul, mai puțin zona de 5 cm din jurul ombilicului • Regiunea exterioară a brațului (numai în cazul în care o altă persoană vă administrează injecția) <p>Dezinfectați locul de administrare a injecției cu un tampon cu alcool. Lăsați pielea să se usuce.</p> <p>X Nu atingeți locul de administrare a injecției înainte de injectare</p> <div data-bbox="188 994 263 1072" data-label="Image"> </div> <p>Alegeți un loc diferit de administrare a injecției de fiecare dată înainte de a vă administra injecția. Dacă este necesar să folosiți aceeași zonă pentru injectare, asigurați-vă că nu este exact același loc în care ați injectat ultima dată.</p> <p>Nu injectați în zonele în care pielea prezintă sensibilitate, echimoze, roșeață sau unde este întărită. Evitați injectarea în zonele în care sunt prezente cicatrici sau vergeturi.</p> |
| B | <p>Trageți cu atenție de capacul gri al acului dintr-o mișcare, în direcția opusă corpului.</p> <div data-bbox="188 1249 730 1570" data-label="Image"> </div> |

| | |
|--|--|
| C | Prindeți între degete locul de administrare a injecției pentru a genera o suprafață imobilă. |
|  | |
|  | Este important să țineți pielea între degete atunci când injectați. |

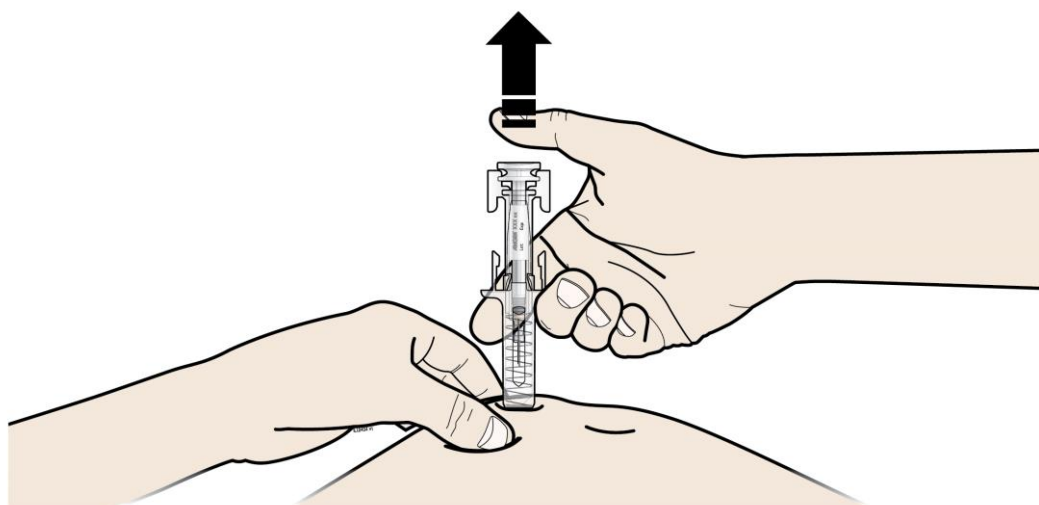
| Etapa 3: Injectați | |
|---|--|
| A | Țineți în continuare pielea între degete. INTRODUCEȚI acul în piele. |
|  | |
|  | Nu atingeți zona de piele dezinfectată |

| | |
|---|---|
| B | APĂSAȚI pistonul aplicând lent și constant presiune până când simțiți sau auziți un sunet ca un “pocnet”. Împingeți și după ce se aude pocnitura. |
|---|---|



Este important să împingeți și după ce se aude pocnetul pentru a vă administra doza completă.

| | |
|---|---|
| C | RIDICAȚI degetul. Apoi SCOATEȚI printr-o mișcare de ridicare seringă din piele. |
|---|---|



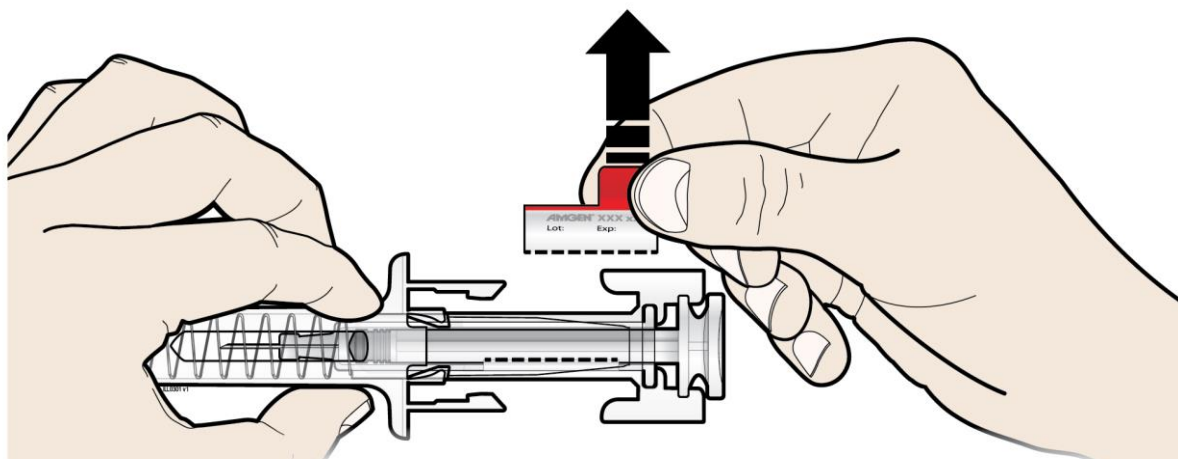
După ce ați luat degetul de pe piston, dispozitivul de protecție a acului cu care este prevăzută seringă preumplută va acoperi acul.



Nu puneți la loc capacul de culoare gri al acului pe seringile preumplute utilizate.

Doar pentru cadrele medicale

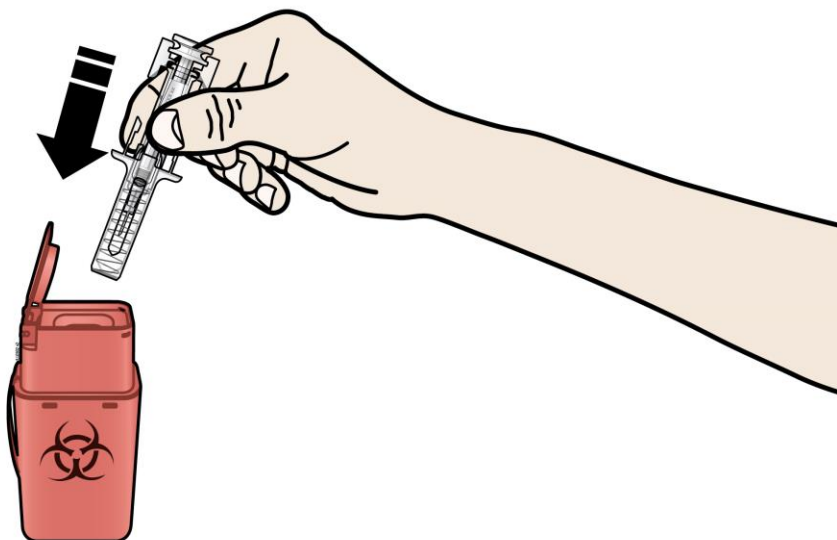
Îndepărtați și păstrați eticheta seringii preumplute.



Rotiți pistonul pentru a putea muta eticheta într-o poziție în care să o puteți îndepărta.

Etapa 4: Finalizare

- A Aruncați seringă preumplută utilizată și restul materialelor utilizate în recipientul special pentru eliminarea obiectelor ascuțite.



Medicamentele trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Nu lăsați seringă și recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite la vederea și îndemâna copiilor.

- ✗ Nu reutilizați seringă preumplută
- ✗ Nu reciclați seringile preumplute; nu le aruncați pe calea reziduurilor menajere

- B Examinați locul de administrare a injecției.

Dacă vedeți sânge, țineți apăsător un tampon de vată sau o compresă sterilă pe locul respectiv. **Nu** frecați locul de administrare a injecției. Puneți un plasture dacă este necesar.

Prospect: Informații pentru utilizator

Aranesp 25 micrograme soluție injectabilă în flacon
Aranesp 40 micrograme soluție injectabilă în flacon
Aranesp 60 micrograme soluție injectabilă în flacon
Aranesp 100 micrograme soluție injectabilă în flacon
Aranesp 200 micrograme soluție injectabilă în flacon
Aranesp 300 micrograme soluție injectabilă în flacon
darbepoetină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp
3. Cum să utilizați Aranesp
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aranesp
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aranesp și pentru ce se utilizează

Medicul dumneavoastră v-a prescris Aranesp (un medicament antianemic) pentru a trata anemia pe care o aveți. Anemia apare atunci când sângele dumneavoastră conține un număr insuficient de globule roșii și simptomele care apar pot fi oboseală, slăbiciune sau scurtarea respirației.

Aranesp acționează la fel ca hormonul natural eritropoietina. Eritropoietina este produsă în rinichi și vă stimulează măduva osoasă să producă mai multe globule roșii. Substanța activă a Aranesp este darbepoetina alfa obținută prin tehnologie genetică pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO-K1).

Dacă aveți insuficiență renală cronică

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice la adulți sau la copii și adolescenți. În cazul insuficienței renale, rinichiul nu produce suficientă eritropoietină, hormonul natural, fapt care adeseori determină apariția anemiei.

Deoarece organismul dumneavoastră are nevoie de timp pentru a produce globule roșii, vor trece aproximativ patru săptămâni până când veți constata un oarecare efect. Programul dumneavoastră normal de dializă nu va afecta capacitatea Aranesp de a trata anemia.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp este utilizat pentru tratamentul anemiei simptomatice la pacienții adulți cu cancer de tipul neoplaziilor non-mieloide cărora li se administrează chimioterapie.

Una dintre principale reacții adverse ale chimioterapiei este aceea că împiedică măduva osoasă să producă suficiente globule roșii. Spre sfârșitul tratamentului chimioterapic, mai ales dacă acesta a

implicat un număr mare de chimioterapice, numărul de globule roșii din sângele dumneavoastră poate să scadă în așa măsură încât să deveniți anemic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aranesp

Nu utilizați Aranesp:

- dacă sunteți alergic la darbepoetină alfa sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă ați fost diagnosticat cu hipertensiune arterială care nu este controlată cu alte medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Aranesp.

Vă rugăm, spuneți medicului dumneavoastră dacă **suferiți** sau **ați suferit** de:

- tensiune arterială mare care este controlată prin medicamente prescrise de către medicul dumneavoastră;
- anemie cu celule în seceră;
- crize epileptice (convulsii);
- convulsii (crize sau atacuri);
- afecțiuni ale ficatului;
- lipsă semnificativă de răspuns la medicamentele care sunt utilizate pentru tratamentul anemiei; sau
- hepatită C.

Atenționări speciale:

- Dacă prezentați simptome printre care se numără oboseala neobișnuită și lipsa de energie, aceasta ar putea semnala că suferiți de aplazie pură a liniei roșii (APLR), care a fost raportată la pacienți. APLR înseamnă că organismul a încetat sau a redus producția de celule roșii sanguine, fapt care determină anemie severă. Dacă prezentați asemenea simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră care va hotărî care este cea mai bună metodă pentru a vă trata anemia.
- Aveți grijă deosebită când utilizați alte medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine: Aranesp aparține unui grup de medicamente care stimulează producția de celule roșii sanguine așa cum o face proteina umană eritropoietina. Medicul dumneavoastră trebuie să înregistreze întotdeauna exact medicamentul pe care îl luați.
- Dacă sunteți un pacient cu insuficiență renală cronică și mai ales dacă nu răspundeți adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră vă va verifica doza de Aranesp, deoarece creșterile repetate ale dozelor de Aranesp în cazul în care nu răspundeți la tratament pot determina creșterea riscului de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Medicul dumneavoastră trebuie să încerce să vă mențină hemoglobina la valori cuprinse între 10 și 12 g/dl. Medicul dumneavoastră va verifica valorile hemoglobinei dumneavoastră pentru a nu depăși un anumit nivel deoarece concentrațiile mari de hemoglobină ar putea să vă predispună la riscul de a avea probleme cu inima sau vasele de sânge și ar putea să crească riscul de infarct miocardic, accident vascular cerebral și deces.
- Dacă aveți simptome care includ durere de cap severă, somnolență, confuzie, probleme cu vederea, greață, vărsături sau convulsii (crize), ar putea însemna că aveți tensiune arterială foarte mare. Dacă aveți astfel de simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Dacă sunteți un pacient cu cancer, trebuie să știți că Aranesp poate acționa ca un factor de creștere a celulelor sanguine și în unele situații poate avea un impact negativ asupra cancerului de care suferiți. În funcție de situația individuală transfuzia de sânge ar putea fi preferată. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- Utilizarea din greșeală de către persoane sănătoase poate determina tulburări la nivelul inimii și vaselor de sânge care vă pot pune viața în pericol.
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) în asociere cu tratamentul cu epoetină. În SSJ/NET pot apărea inițial pe trunchi pete roșii, în formă de țintă, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt adesea precedate de febră și/sau de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile la nivelul pielii pot progresa până la descumarea masivă a pielii și până la apariția complicațiilor care pun viața în pericol. Dacă apare o erupție gravă pe piele sau oricare dintre aceste simptome de la nivelul pielii, încetați să luați Aranesp și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Aranesp împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ciclosporina și tacrolimus (medicamente care inhibă sistemul imunitar) pot fi afectate de numărul mare de globule roșii din sânge. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din aceste medicamente.

Utilizarea Aranesp împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Aranesp.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aranesp nu a fost testat la gravide. Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți gravidă;
- credeți că ați putea fi gravidă; sau
- intenționați să rămâneți gravidă.

Nu se cunoaște dacă darbepoetina alfa este eliminată în laptele matern. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă utilizați Aranesp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aranesp nu ar trebui să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aranesp conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Aranesp

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

După analizele de sânge, medicul dumneavoastră a hotărât că aveți nevoie de Aranesp, deoarece nivelul hemoglobinei dumneavoastră este de 10 g/dl sau mai scăzut. Medicul dumneavoastră vă va spune doza și cât de des să utilizați Aranesp, pentru a menține valorile hemoglobinei între 10 și 12 g/dl. Aceasta poate varia de la adult la copil.

Injectiile vă vor fi administrate de către personalul medical.

Dacă aveți insuficiență renală cronică

La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 1 an, cu insuficiență renală cronică, Aranesp se administrează de către personalul medical sub formă de injecție unică, fie sub piele (subcutanat) fie în venă (intravenos).

Pentru a corecta anemia, doza inițială de Aranesp pe kg corp va fi, fie:

- de 0,75 micrograme (o dată la două săptămâni), sau
- de 0,45 micrograme (o dată pe săptămână).

La pacienții adulți nedializați, este posibil să se utilizeze ca doză inițială 1,5 micrograme o dată pe lună.

În cazul tuturor pacienților adulți și pediatriei cu vârsta ≥ 1 an cu insuficiență renală cronică, după corectarea anemiei, veți continua să primiți Aranesp administrat ca injecție unică, fie o dată pe săptămână fie o dată la două săptămâni. La toți pacienții adulți, copii și adolescenți cu vârsta ≥ 11 ani care nu sunt dializați, Aranesp poate fi administrat și ca injecție o dată pe lună.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate pentru a constata în ce măsură anemia răspunde la tratament și vă poate ajusta doza o dată la patru săptămâni, dacă este necesar pentru a menține controlul anemiei pe termen lung.

Pentru controlul simptomelor anemiei medicul dumneavoastră va utiliza cea mai mică doză eficientă.

Dacă nu răspundeți în mod adecvat la tratamentul cu Aranesp, medicul dumneavoastră va verifica doza și vă va informa dacă trebuie să schimbați dozele de Aranesp.

De asemenea, tensiunea arterială vă va fi controlată la intervale regulate, în special la începutul tratamentului.

În anumite cazuri este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să luați suplimente care conțin fier.

Medicul dumneavoastră poate hotărî să modifice modul în care este administrată injecția (subcutanat sau intravenos). Dacă acesta se modifică, veți începe administrarea cu aceeași doză ca înainte și medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge pentru a se asigura că anemia este tratată corect.

Dacă medicul dumneavoastră a hotărât să schimbe tratamentul de la r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genetică) cu Aranesp, acesta va decide dacă trebuie să vi se administreze injecția de Aranesp săptămânal sau la două săptămâni. Calea de injectare este aceeași ca r-HuEPO, dar medicul vă va spune ce doză trebuie să luați și când și vă va ajusta doza dacă va fi necesar.

Dacă vi se administrează chimioterapie

Aranesp se administrează ca injecție unică, fie o dată pe săptămână sau o dată la fiecare trei săptămâni, sub piele.

Pentru a vă corecta anemia, doza inițială în cazul dumneavoastră va fi:

- 500 micrograme o dată la trei săptămâni (6,75 micrograme Aranesp pe kilogram corp); sau
- 2,25 micrograme (o dată pe săptămână) Aranesp pe kilogram corp.

Medicul dumneavoastră vă va lua probe de sânge la intervale regulate de timp pentru a măsura cum răspunde anemia și vă poate ajusta doza dacă este necesar. Veți continua tratamentul până la 4 săptămâni după terminarea chimioterapiei. Medicul dumneavoastră vă va spune exact când trebuie să încetați tratamentul cu Aranesp.

În anumite cazuri medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați suplimente care conțin fier.

Dacă utilizați mai mult Aranesp decât trebuie

Puteți avea probleme grave dacă primiți o doză mai mare decât cea indicată din Aranesp, cum sunt valori foarte mari ale tensiunii arteriale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în acest caz. Dacă simțiți orice stare de rău, trebuie să contactați imediat medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Dacă nu vi se administrează o doză de Aranesp

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu vi se administrează o doză de Aranesp, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a discuta împreună când trebuie să primiți următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Aranesp

Dacă doriți să opriți utilizarea Aranesp, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse s-au manifestat la o parte dintre pacienții tratați cu Aranesp:

Pacienți cu insuficiență renală cronică

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Accident vascular cerebral
- Durere la locul administrării
- Erupții trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării
- Cheaguri de sânge la punctul de acces pentru dializă

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Aplazie pură a liniei roșii (APLR) – (anemie, oboseală neobișnuită, lipsa energiei)

Pacienți cu cancer

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Reacții alergice

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Cheaguri de sânge (tromboză)
- Durere la locul administrării
- Erupții trecătoare pe piele și/sau roșeața pielii
- Retenție de lichid (edeme)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Convulsii (crize și atacuri)
- Învinețire și sângerare la locul injectării

Toți pacienții

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reacții alergice grave care pot include:
 - Reacții alergice care pun viața în pericol (anafilaxie)
 - Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate cauza dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem)
 - Scurtarea respirației (bronhospasm alergic)
 - Erupții trecătoare pe piele
 - Urticarie
- Au fost raportate erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică în asociere cu tratamentul cu epoetină. Acestea pot apărea pe trunchi ca macule roșii, asemănătoare unor ținte, sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale, exfolieri, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Opriți utilizarea Aranesp dacă dezvoltăți aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aranesp

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Nu folosiți Aranesp în cazul în care credeți că a fost congelat.

A se păstra flaconul în ambalajul original, protejat de lumină.

Dacă flaconul a fost scos din frigider și lăsat la temperatura camerei pentru aproximativ 30 minute înainte de injectare, trebuie administrat în cel mult 7 zile sau aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă conținutul flaconului este tulbure sau se găsesc particule în el.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aranesp

- Substanța activă este darbepoetină alfa, r-HuEPO (eritropoietină produsă prin tehnologie genică). Flaconul conține darbepoetină alfa 25, 40, 60, 100, 200 sau 300 micrograme.
- Celelalte componente sunt fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, polisorbit 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Aranesp și conținutul ambalajului

Aranesp este o soluție injectabilă limpede, incoloră sau ușor sidefie.

Aranesp este disponibil în cutii cu una sau patru flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Fabricantul

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 Vilnius 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: +352 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente.