

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. 1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. 3. Jak stosować Aranesp
4. 4. Możliwe działania niepożądane
5. 5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. 6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. 7. Instrukcja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp za pomocą ampulko-strzykawki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:

- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisnymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:

- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisnymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu) lub zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:

- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.
- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.
- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczenie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:

- ciąży,
- podejrzeniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aranesp zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstotliwości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz może zdecydować, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki.

Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedializowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedializowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstotliwości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
 - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
 - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - Dusznosć (alergiczny skurcz oskrzeli)
 - Wysypka skórna
 - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczenia się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy.
Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli ampułko-strzykawka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że zawartość ampułko-strzykawki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodą inżynierii genetycznej). Ampułko-strzykawka zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki. Ampułko-strzykawki są dostępne w opakowaniach typu blister (1 i 4 w opakowaniu) lub bez opakowania typu blister (1 w opakowaniu). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

7. Instrukcja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp za pomocą ampulko-strzykawki

W tej części podano informacje dotyczące samodzielnego wykonywania wstrzyknięć leku Aranesp. Nie należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku bez wcześniejszego przeszkolenia przeprowadzonego przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. W przypadku zapytań jak wstrzykiwać, należy zwrócić się z prośbą o pomoc do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

W jaki sposób samodzielnie lub z pomocą innej osoby wykonać wstrzyknięcie leku Aranesp w ampulko-strzykawce?

Lekarz przepisał wykonywanie wstrzyknięcia leku Aranesp w ampulko-strzykawce, podając lek do tkanki położonej tuż pod skórą. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta udzieli informacji o wielkości dawki i częstotliwości przyjmowania leku Aranesp.

Wypożyczenie:

W celu wykonania samodzielnego wstrzyknięcia konieczne jest przygotowanie:

- nowej ampulko-strzykawki zawierającej lek Aranesp oraz
- gazików nasączonych alkoholem lub podobnym środkiem.

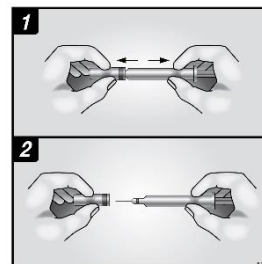
Co należy zrobić przed samodzielnym podskórnym wstrzyknięciem leku Aranesp?

1. Wyjąć ampulko-strzykawkę leku Aranesp z lodówki. Pozostawić w temperaturze pokojowej na około 30 minut. Dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Nie należy ogrzewać leku Aranesp w inny sposób (na przykład w kuchence mikrofalowej lub w gorącej wodzie). Co więcej, nie należy pozostawiać ampulko-strzykawki w miejscu, gdzie jest ona narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
2. Nie wstrząsać ampulko-strzykawką.
3. Nie zdejmować nasadki ze strzykawki aż do momentu kiedy wszystko przygotowane jest do wstrzyknięcia.
4. Upewnić się, że dawka jest właściwa i zgodna z przepisaną przez lekarza.
5. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampulko-strzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wskazanego na etykiecie.
6. Sprawdzić wygląd leku. Aranesp powinien być przejrzystą, bezbarwną lub lekko opalizującą cieczą. Nie wolno używać leku, jeśli widoczne są zmętnienia lub drobiny.
7. **Starannie umyć ręce.**
8. Zgromadzić niezbędne przedmioty w jednym, łatwo dostępnym i dobrze oświetlonym miejscu.

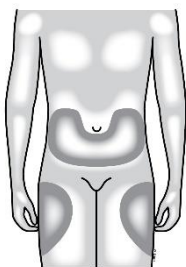
Jak przygotować wstrzyknięcie leku Aranesp?

Przed wstrzyknięciem leku Aranesp należy:

1. W celu uniknięcia wykrzywienia igły należy delikatnie, bez obracania, zdjąć nasadkę, tak jak pokazano na rycinie 1 i 2.
2. Nie dotykać igły. Nie naciskać na tłok.
3. Drobne pęcherzyki powietrza mogą być widoczne w ampułko-strzykawce. Usunięcie tych pęcherzyków przed wstrzyknięciem nie jest konieczne. Wstrzyknięcie roztworu zawierającego pęcherzyki powietrza jest nieszkodliwe.
4. Teraz ampułko-strzykawka jest gotowa do użycia.



Gdzie należy samodzielnie wstrzykiwać lek?



Najlepsze miejsca samodzielnego wstrzyknięcia: górne części ud oraz brzuch. Jeśli inna osoba dokonuje wstrzyknięcia, może wykorzystać tylną część ramienia.

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku, jeśli dotychczasowe miejsce podawania będzie zaczerwienione i bolesne.

W jaki sposób należy samodzielnie wstrzykiwać lek?

1. Zdezynfekować skórę za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Uchwycić (bez nadmiernego ściskania) fałd skóry pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym.
2. Wkłuć igłę na całą długość w skórę, tak jak to pokazywali lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
3. Wstrzyknąć przepisaną dawkę leku podskórnie tak, jak to zalecił lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
4. Utrzymując fałd skóry pomiędzy palcami, wolno i ze stałym naciskiem wstrzykiwać lek aż do całkowitego opróżnienia strzykawki.
5. Usunąć igłę i puścić fałd skóry.
6. Jeśli w miejscu ukłucia pojawi się kropla krwi, należy ją delikatnie wytrzeć wacikiem lub gazikiem. Nie wolno pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, w miejscu wstrzyknięcia można przykleić plaster.
7. Jedna ampułko-strzykawka służy do wykonania wyłącznie jednego wstrzyknięcia. Część leku Aranesp pozostała w ampułko-strzykawce nie nadaje się do użycia.

Ważne: W razie jakichkolwiek wątpliwości należy bez wahania zwrócić się o pomoc do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych ampułko-strzykawek

- Nie nakładać nasadki na zużyte igły, ponieważ przypadkowo może dojść do ukłucia.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Zużyta ampułko-strzykawkę należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SureClick)

Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:

- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisany przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:

- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisany przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w półautomatycznym wstrzykiwaczu zawiera pochodną lateksu) lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:

- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonekrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonekrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.
- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.
- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczenie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:

- ciąży,
- podejrzeniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aranesp zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Wstrzyknięcie należy robić podskórnie i w związku z tym można stosować Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstotliwości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz zdecydował, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta, pielęgniarkę lub opiekuna, za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki. **Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły. Półautomatyczny wstrzykiwacz został zaprojektowany wyłącznie do robienia wstrzyknięć podskórnych.**

Instrukcje dotyczące sposobu samodzielnego wstrzykiwania za pomocą półautomatycznego wstrzykiwacza przedstawiono w końcowej części tej ulotki.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1 . roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (z podskórnego na dożylny). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstotliwości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Aplazja układu czerwonych krwinek (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
 - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
 - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - Duszność (alergiczny skurcz oskrzeli)
 - Wysypka skórna
 - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowi, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy

strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczenia się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy. Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie półautomatycznego wstrzykiwacza po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać półautomatyczny wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli wstrzykiwacz został wyjęty z lodówki i pozostawał w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinien być użyty w ciągu 7 dni lub wyrzucony.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że zawartość półautomatycznego wstrzykiwacza jest mętna lub są w nim drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodą inżynierii genetycznej). Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w półautomatycznym wstrzykiwaczu.

Aranesp (SureClick) jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 pudełko z półautomatycznym wstrzykiwaczem lub 4 pudełka. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holandia

Wytwórca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Irlandia

Wytwórca

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019.

Inne źródła informacji

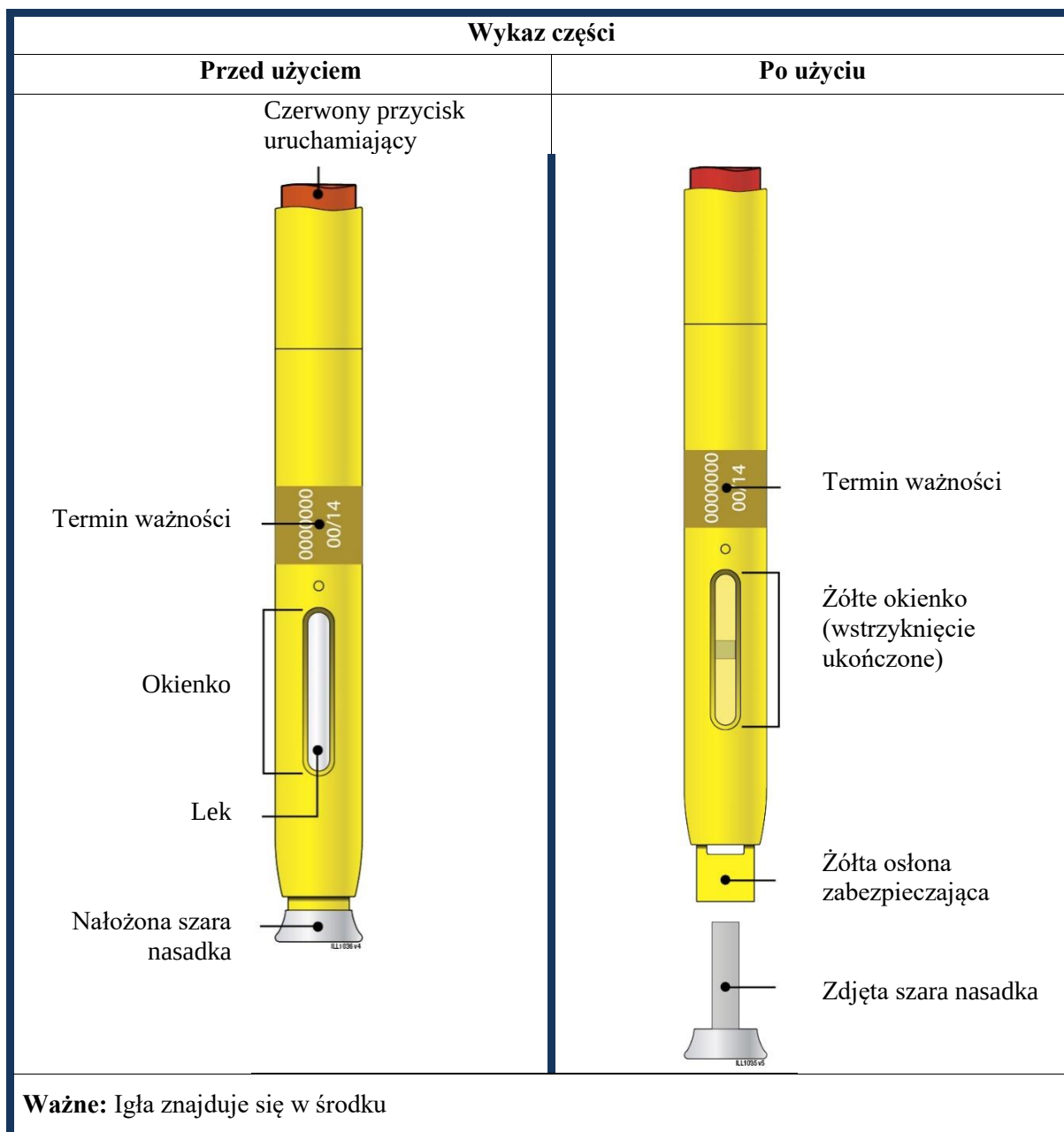
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Instrukcja obsługi

Ważne, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzyknięcia leku bez wcześniejszego przeszkolenia przeprowadzonego przez personel medyczny.

Dostępne są dodatkowe materiały edukacyjne pozwalające na przeszkolenie w zakresie samodzielnego podawania produktu Aranesp we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym, demonstracyjne urządzenie szkoleniowe oraz instrukcja obsługi w formacie plakatu dla pacjentów/opiekunów z zaburzeniami widzenia.



Ważne

Przed użyciem leku Aranesp znajdującym się w półautomatycznym wstrzykiwaczu SureClick przeczytać ważne informacje zamieszczone poniżej:

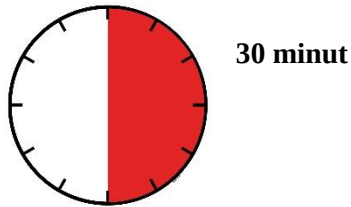
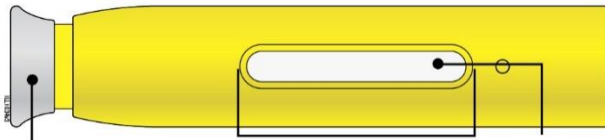
Przechowywanie półautomatycznego wstrzykiwacza Aranesp SureClick

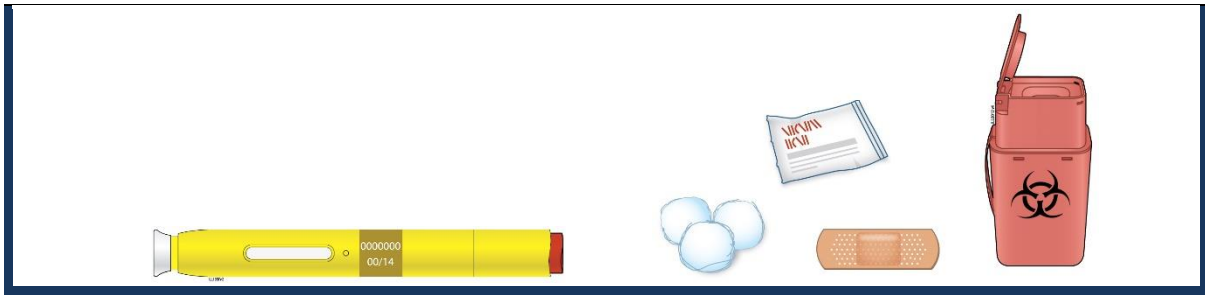
- Półautomatyczny wstrzykiwacz i wszystkie leki przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Półautomatyczny wstrzykiwacz przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i uszkodzeniami.
- Półautomatyczny wstrzykiwacz przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Jeśli półautomatyczny wstrzykiwacz został wyjęty z lodówki i pozostawał w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez około 30 minut przed wstrzyknięciem, musi być użyty w ciągu siedmiu dni lub wyrzucony.
- ✗ **Nie** przechowywać półautomatycznego wstrzykiwacza w bardzo ciepłych lub bardzo zimnych warunkach. Przykładowo nie przechowywać go w schowku samochodu ani w bagażniku.
- ✗ **Nie** zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Używanie leku Aranesp znajdującego się w półautomatycznym wstrzykiwaczu SureClick

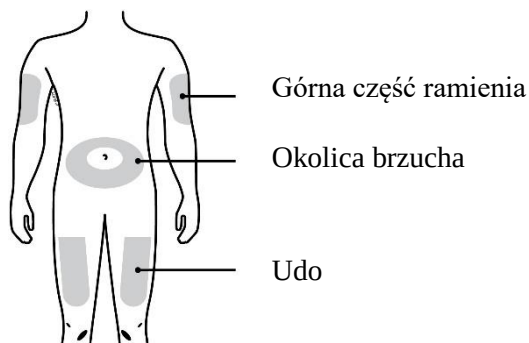
- Lekarz przepisał Aranesp w półautomatycznym wstrzykiwaczu w celu wykonania wstrzyknięcia leku do tkanki położonej tuż pod skórą (podanie podskórne).
- ✗ **Nie** stosować półautomatycznego wstrzykiwacza po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- ✗ **Nie** wstrząsać półautomatycznym wstrzykiwaczem.
- ✗ **Nie** zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza, dopóki nie ukończono wszystkich przygotowań do wykonania wstrzyknięcia.
- ✗ **Nie** korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli upadł na twardą powierzchnię. Jego część mogła ulec uszkodzeniu, nawet jeśli jest ono niewidoczne. Użyć nowego półautomatycznego wstrzykiwacza.
- W szarej nasadce wstrzykiwacza znajduje się kauczuk naturalny wykonany z lateksu. Należy poinformować lekarza o uczuleniu na lateks.

Aby uzyskać więcej informacji lub pomoc, należy skontaktować się z personelem medycznym.

Krok 1: Przygotowanie	
A	Z opakowania wyjąć jeden półautomatyczny wstrzykiwacz. Ostrożnie wyjąć półautomatyczny wstrzykiwacz z pudełka. Włożyć z powrotem do lodówki oryginalne opakowanie zawierające niewykorzystane półautomatyczne wstrzykiwacze. Pozostawić półautomatyczny wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed wstrzyknięciem. ✗ Nie wkładać półautomatycznego wstrzykiwacza z powrotem do lodówki, jeśli osiągnął już temperaturę pokojową. ✗ Nie ogrzewać półautomatycznego wstrzykiwacza przy użyciu źródła ciepła, takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka. ✗ Nie zostawiać półautomatycznego wstrzykiwacza bezpośrednio na słońcu. ✗ Nie wstrząsać półautomatycznym wstrzykiwaczem. ✗ Nie zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza. 
B	Sprawdzić półautomatyczny wstrzykiwacz.  Nalóżona szara nasadka Okienko Lek Upewnić się, że lek w okienku ma postać klarownego i bezbarwnego płynu. • Sprawdzić, czy dawka leku jest prawidłowa i zgadza się z dawką przepisaną przez lekarza. ✗ Nie korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli zawarty w nim roztwór jest mętny, ma zmieniony kolor lub zawiera płatki bądź drobiny. ✗ Nie używać półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli wydaje się być pęknięty lub uszkodzony. ✗ Nie korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli upadł. ✗ Nie korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza, jeśli brakuje szarej nasadki lub nie jest ona właściwie zamocowana. ✗ Nie korzystać z półautomatycznego wstrzykiwacza po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. W takiej sytuacji należy użyć nowy półautomatyczny wstrzykiwacz i skontaktować się z personelem medycznym.
C	Zgromadzić niezbędne przedmioty do wykonania wstrzyknięcia. Starannie umyć ręce mydłem i wodą. W miejscu czystym i dobrze oświetlonym zgromadzić: • nowy półautomatyczny wstrzykiwacz • chusteczki nasączone alkoholem • bawełniany wacik lub gazik • plaster • pojemnik na ostre odpady



D Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia.



Wstrzyknięcie można wykonać w:

- udo;
- okolicę brzucha, oprócz obszaru w promieniu 5 cm wokół pępka;
- zewnętrzną, górną część ramienia (wyłącznie, gdy wstrzyknięcie wykonuje inna osoba).

Oczyścić miejsce wstrzyknięcia chusteczką nasączoną alkoholem. Począkać, aż skóra wyschnie.

✗ **Nie** dotykać tego miejsca ponownie przed wstrzyknięciem.

- Dla każdego wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce. W przypadku wyboru tego samego obszaru wstrzyknięcia, należy się upewnić się, że nie jest to dokładnie to samo miejsce, w którym wykonano poprzednie wstrzyknięcie.

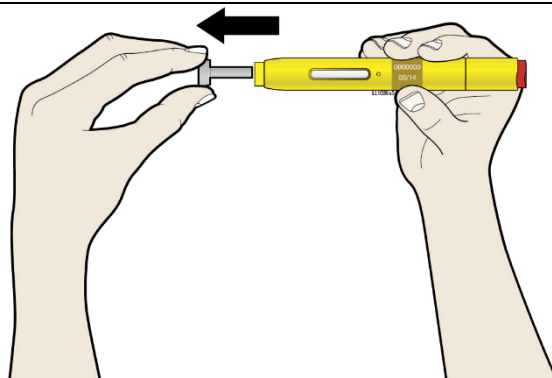
✗ **Nie** należy wstrzykiwać leku w miejsca, gdzie skóra jest tkliwa, sina, zaczerwieniona lub twarda.

- Unikać wstrzyknięcia w miejsca z bliznami czy rozstępami.

Ważne: należy postępować zgodnie z zaleceniami personelu medycznego dotyczącymi wyboru właściwego miejsca wstrzyknięcia i zmiany miejsca wstrzyknięcia.

Krok 2: Przygotowanie

- E** Kiedy wszystko jest przygotowane do wykonania wstrzyknięcia, należy zdjąć szarą nasadkę z igły jednym pociągnięciem w osi ampułko-strzykawki.



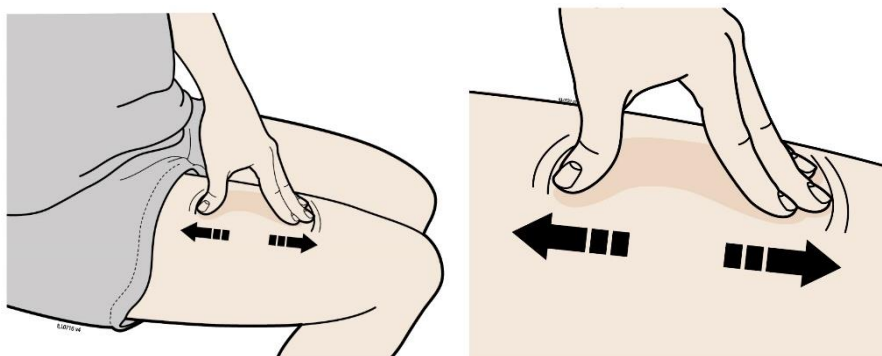
Na końcówce igły lub żółtej osłonie zabezpieczającej może być widoczna kropla płynu, co jest prawidłowe.

- ✗ **Nie** obracać ani nie wyginać szarej nasadki.
- ✗ **Nie** nakładać ponownie nasadki zdjętej z półautomatycznego wstrzykiwacza.
- ✗ **Nie** zdejmować szarej nasadki z półautomatycznego wstrzykiwacza, dopóki nie ukończono wszystkich przygotowań do wykonania wstrzyknięcia.

Jeśli wykonanie wstrzyknięcia jest niemożliwe, niezwłocznie skontaktować się z personelem medycznym.

- F** Napiąć lub ścisnąć miejsce wstrzyknięcia, aby uzyskać napiętą powierzchnię.

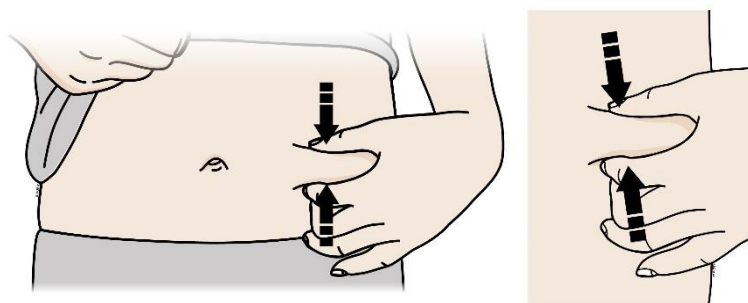
Sposób napinania skóry



Mocno rozciągnąć skórę poprzez przesuwanie kciuka i pozostałych palców w przeciwnych kierunkach, tworząc powierzchnię o szerokości około **5 cm**.

LUB

Sposób uchwycenia skóry

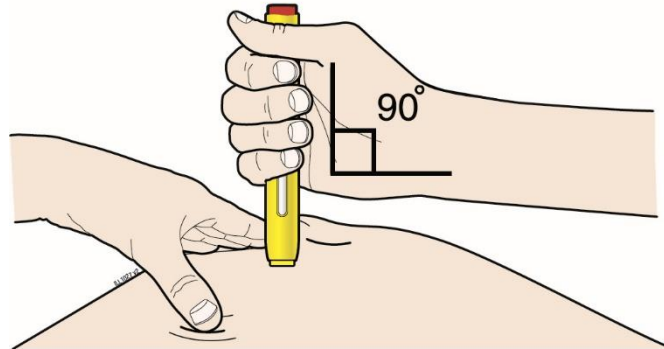


Mocno uchwycić skórę między kciukiem i pozostałymi palcami, tworząc powierzchnię o szerokości około **5 cm**.

Ważne: W trakcie wstrzyknięcia skóra musi być napięta lub ściśnięta.

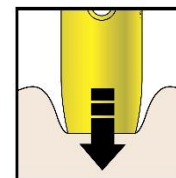
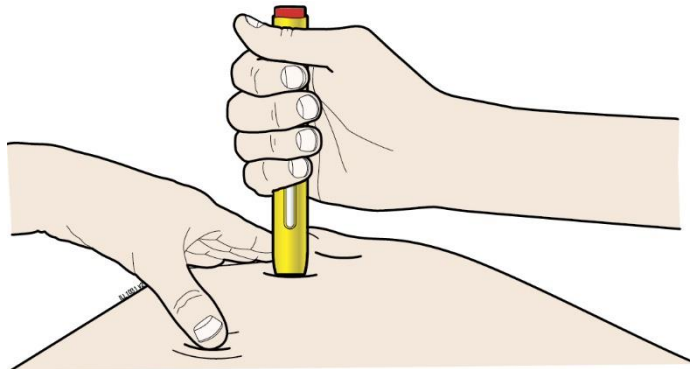
Krok 3: Wstrzyknięcie

- G** Cały czas napinać skórę lub trzymać uchwycony fałd skóry. **Umieścić** półautomatyczny wstrzykiwacz ze zdjętą szarą nasadką na skórze pod kątem 90 stopni.



Ważne: Nie należy dotykać czerwonego przycisku uruchamiającego.

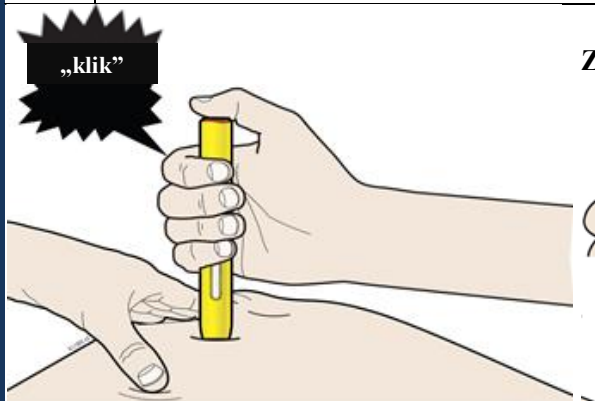
- H** Mocno **docisnąć** wstrzykiwacz do skóry do momentu, aż się zatrzyma.



Docisnąć

Ważne: Docisnąć do samego dołu, nie dotykając czerwonego przycisku uruchamiającego, dopóki pacjent lub jego opiekun nie będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

- I** Kiedy pacjent lub jego opiekun będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia, **nacisnąć** czerwony przycisk uruchamiający.



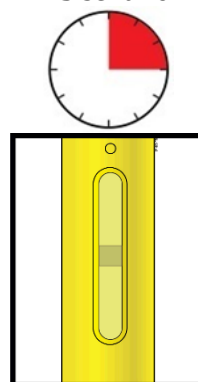
Zwolnić przycisk



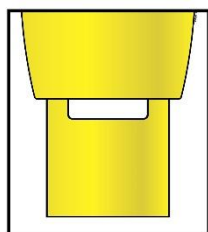
J Cały czas **dociskać** wstrzykiwacz do skóry. Wstrzyknięcie będzie trwało około **15 sekund**.



15 sekund



Kolor okienka zmieni się na żółty, gdy wstrzyknięcie zostanie zakończone.



Uwaga: Po usunięciu wstrzykiwacza ze skóry igła schowa się automatycznie.

Ważne: Jeśli po usunięciu wstrzykiwacza okienko nie jest żółte lub jeśli wygląda na to, że lek nadal jest wstrzykiwany, oznacza to, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku. Należy niezwłocznie skontaktować się z personelem medycznym.

K Sprawdzić miejsce wstrzyknięcia.

- Jeśli widoczna jest krew, przyłożyć bawełniany wacik lub gazę w miejscu wstrzyknięcia. **Nie** pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Krok 4: Zakończenie

L Wyrzucić zużyty półautomatyczny wstrzykiwacz i szarą nasadkę.



Niezwłocznie po użyciu umieścić wstrzykiwacz w pojemniku na ostre odpady.

- ✗ **Nie** należy ponownie używać półautomatycznego wstrzykiwacza.
- ✗ **Nie** wyrzucać półautomatycznego wstrzykiwacza do pojemników do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady.

Zapytać personel medyczny o właściwy sposób utylizacji. Możliwe, że istnieją lokalne przepisy dotyczące utylizacji.

Ważne: Pojemnik na ostre odpady przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 10 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 15 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 20 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 30 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 50 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 80 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 130 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 150 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Aranesp 500 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:

- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisnymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:

- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisnymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości,
- uczulenie na lateks (nasadka na igłę w ampułko-strzykawce zawiera pochodną lateksu) lub zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:

- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonokrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonokrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.

- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.
- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.
- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczenie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:

- ciąży,
- podejrzeniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aranesp zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstotliwości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Informacja dotycząca samodzielnego wstrzykiwania leku Aranesp

Lekarz może zdecydować, że najkorzystniejsze będzie samodzielne wstrzykiwanie leku Aranesp przez pacjenta. Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta pokaże sposób samodzielnego wstrzykiwania. Nie należy podejmować prób wstrzykiwania leku bez uprzedniego przeszkolenia w zakresie tej techniki.

Nigdy nie należy wstrzykiwać samodzielnie leku Aranesp do żyły.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstotliwości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu wstrzyknięcia kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
 - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
 - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
 - Dusznosc (alergiczny skurcz oskrzeli)
 - Wysypka skórna
 - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczenia się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy.
Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampulko-strzykawki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli ampulko-strzykawka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku jeśli pacjent zauważy, że zawartość ampulko-strzykawki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodami inżynierii genetycznej). Ampulko-strzykawka zawiera 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 lub 500 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły w opakowaniach typu blister. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

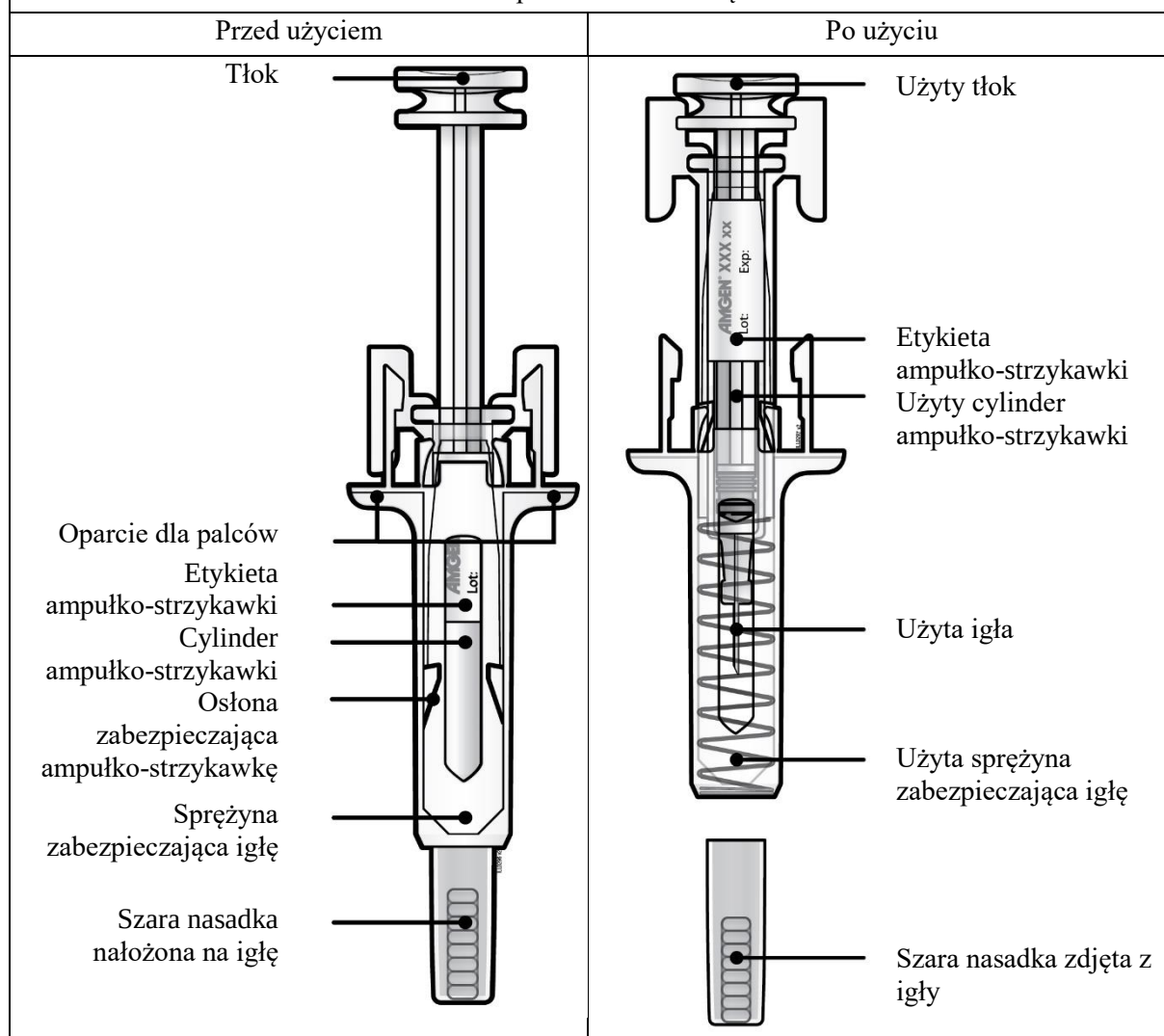
Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Przewodnik po elementach urządzenia



Ważne	
Przed użyciem ampułko-strzykawki z automatycznym zabezpieczeniem igły zawierającej lek Aranesp, należy przeczytać ważne informacje poniżej:	
• Ważne jest, aby nie podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku, jeśli pacjent nie został przeszkolony przez lekarza prowadzącego lub personel medyczny. • Lek Aranesp jest podawany jako wstrzyknięcie do tkanki położonej tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne). • Jeśli pacjent ma uczulenie na lateks, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nasadka na igłę ampułko-strzykawki zawiera pochodną lateksu i może powodować ciężkie reakcje alergiczne.	
✗	Nie zdejmować szarej nasadki z igły ampułko-strzykawki do chwili, kiedy wszystko będzie gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
✗	Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twarde podłoże. Należy użyć nowej ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub personelem medycznym.
✗	Nie próbować uruchomić ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
✗	Nie próbować usunąć z ampułko-strzykawki jej przezroczystego zabezpieczenia.
✗	Nie próbować odrywać etykiety znajdującej się w cylindrze ampułko-strzykawki przed wykonaniem wstrzyknięcia.
Należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym, jeśli pojawią się jakiegokolwiek pytania.	

Krok 1.: Przygotowanie ampułko-strzykawki	
A	Wyjąć z opakowania tackę z ampułko-strzykawką i zgromadzić przedmioty potrzebne do wykonania wstrzyknięcia: waciki nasączone alkoholem, bawełniane waciki lub gazę, plaster i pojemnik na ostre odpady (niedołączone).
Opakowania z nieużyтыми jeszcze ampułko-strzykawkami należy włożyć z powrotem do lodówki. Pozostawić ampułko-strzykawkę w temperaturze pokojowej na około 30 minut; dzięki temu wstrzyknięcie będzie mniej bolesne. Dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Położyć nową ampułko-strzykawkę i inne przedmioty na czystej, dobrze oświetlonej powierzchni.	
✗	Nie próbować ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródła ciepła takiego jak gorąca woda czy mikrofalówka
✗	Nie zostawiać ampułko-strzykawki w miejscu, gdzie jest narażona na bezpośrednie działanie światła słonecznego
✗	Nie wstrząsać ampułko-strzykawką
•	Ampułko-strzykawki przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

B	Otworzyć tackę odrywając jej górną część. Aby wyjąć ampułko-strzykawkę z tacki, należy chwycić za osłonę zabezpieczającą ampułko-strzykawkę.
---	--

Chwycić tutaj

Ze względu na bezpieczeństwo:

- ✗ Nie chwycić za tłok
- ✗ Nie chwycić za szarą nasadkę osłaniającą igłę

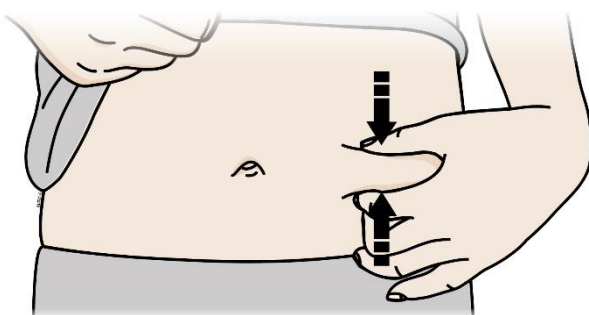
C	Sprawdzić wygląd leku w ampułko-strzykawce i samą ampułko-strzykawkę.
---	---

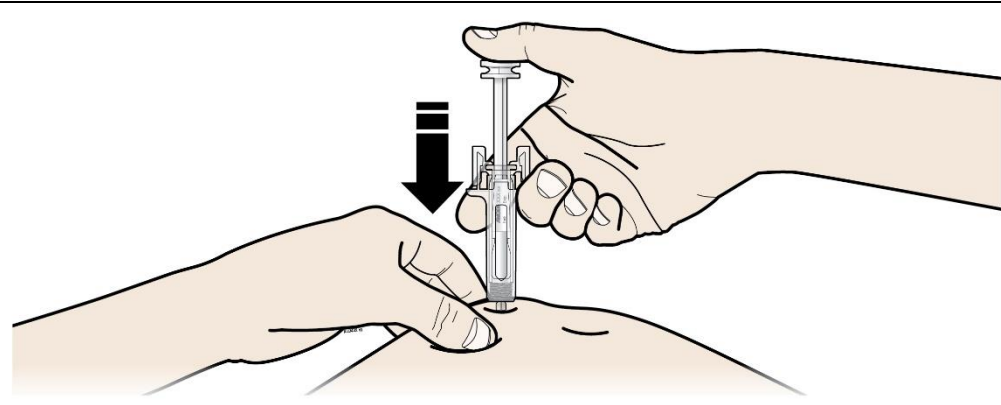
Lek

- ✗ Nie należy używać ampułko-strzykawki jeśli:
 - Lek jest mętny lub są w nim widoczne drobiny. Musi to być przejrzysta i bezbarwna ciecz.
 - Jakaś jej część wydaje się pęknięta lub zepsuta.
 - Brakuje szarej nasadki na igłę lub gdy nasadka nie jest właściwie przymocowana.
 - Upłynął ostatni dzień miesiąca terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.

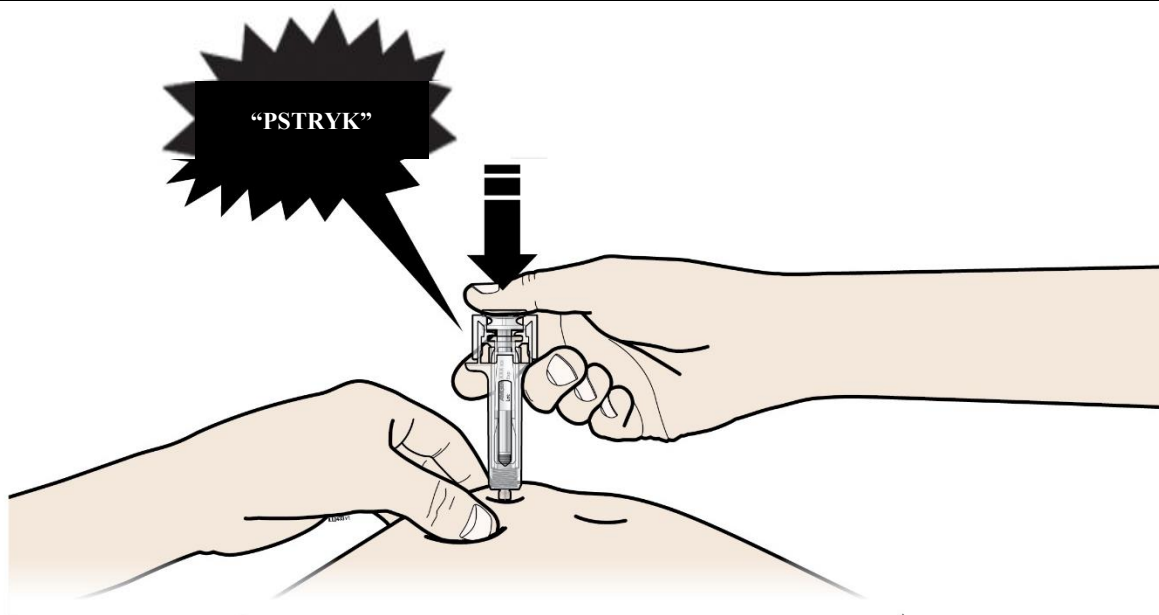
We wszystkich tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym.

Krok 2.: Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia	
A	Starannie umyć ręce. Przygotować i oczyścić miejsce wstrzyknięcia. Diagrama przedstawia sylwetkę człowieka z zaznaczonymi miejscami do wykonania wstrzyknięcia. Na ramieniu jest jedna kropka, na brzuchu koło wokół pępka, a na przedniej części uda dwie kropki. Linie łączące kropki z etykietami: 'Ramię', 'Brzuch' i 'Przednia część uda'. Wstrzyknięcie można wykonać w: • Przednią część uda pacjenta • Brzuch, poza częścią znajdującą się w promieniu 5 cm wokół pępka pacjenta • Zewnętrzną część ramienia (tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje inna osoba niż pacjent) Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia za pomocą gazika nasączonego alkoholem. Pozwolić skórze przeschnąć. ✗ Nie dotykać miejsca wstrzyknięcia przed wstrzyknięciem Za każdym razem należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia. Jeśli wstrzyknięcie musi być wykonane w tym samym miejscu na ciele, należy upewnić się, że nie jest to dokładnie ten sam punkt użyty ostatnim razem. Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest obolała, posiniaczona, czerwona lub twarda. Należy unikać wstrzykiwania w okolicach blizn lub znamion.
B	Delikatnie zdjąć szarą nasadkę z igły prosto w osi ampułko-strzykawki trzymanej z dala od ciała pacjenta. Ilustracja przedstawia dwie ręce. Jedną ręką trzyma się ampułko-strzykawkę, drugą ręką delikatnie odrywa szarą nasadkę z igły. Strzałka wskazuje kierunek odrywania nasadki.

C	Uchwycić palcami miejsce wstrzyknięcia, żeby utworzyć stabilną powierzchnię.
	
 Ważne, aby w trakcie wstrzykiwania trzymać skórę między palcami.	

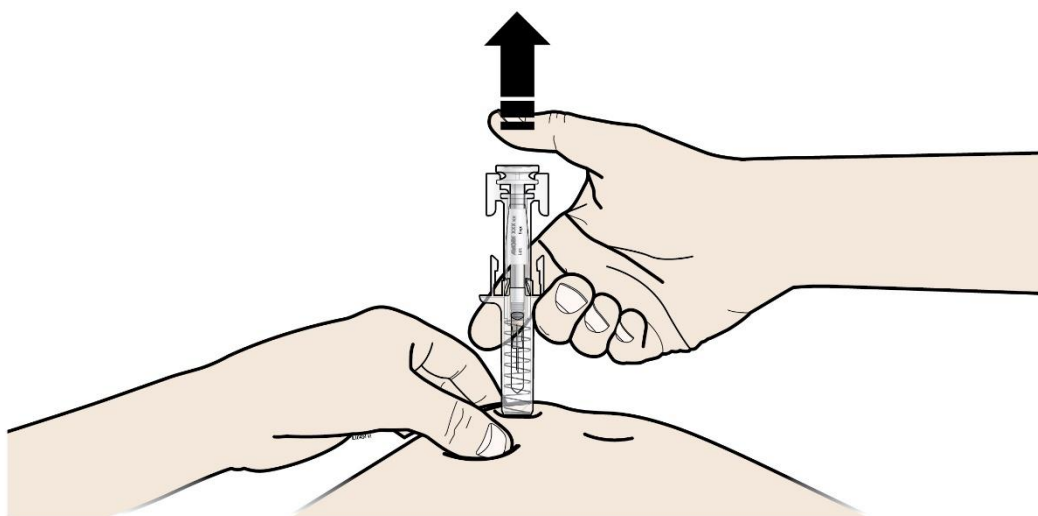
Krok 3.: Wstrzyknięcie	
A	Trzymać skórę. WPROWADZIĆ igłę w skórę.
	
 Nie dotykać oczyszczonego fragmentu skóry.	

B	NACISKAĆ na tłok powoli i równomiernie, aż poczuje się lub usłyszy „pstryknięcie”. Naciskać jednostajnym ruchem bez przerwy, aż do pstryknięcia.
---	---



Ważne, aby naciskać tłok aż do „pstryknięcia” w celu wstrzyknięcia pacjentowi pełnej dawki.

C	ZWOLNIĆ kciuk. Następnie WYJĄĆ ampulko-strzykawkę ze skóry.
---	---



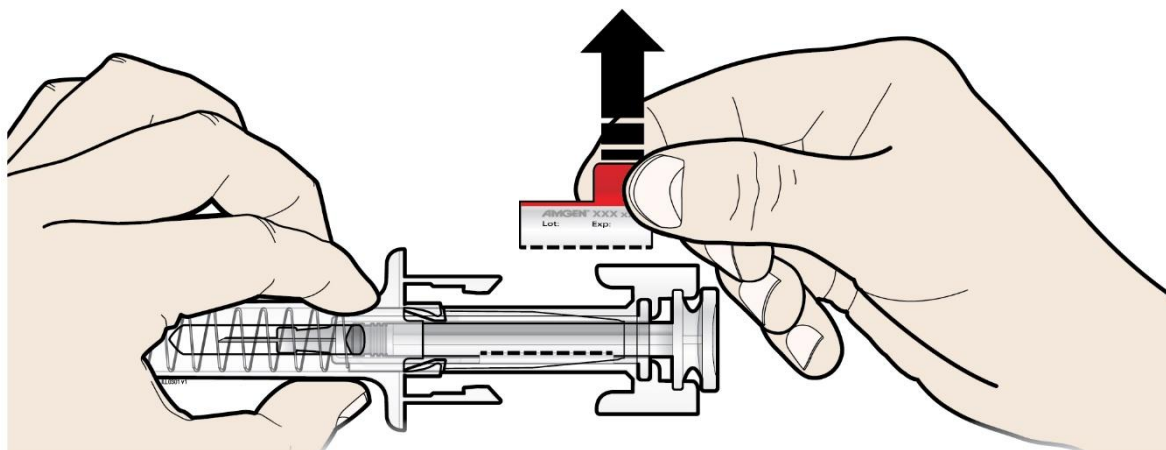
Po zwolnieniu tłoka, osłona zabezpieczająca ampulko-strzykawkę bezpiecznie zakryje igłę.



Nie nakładać ponownie szarej nasadki na igłę na zużyte ampulko-strzykawkę.

Tylko dla personelu medycznego

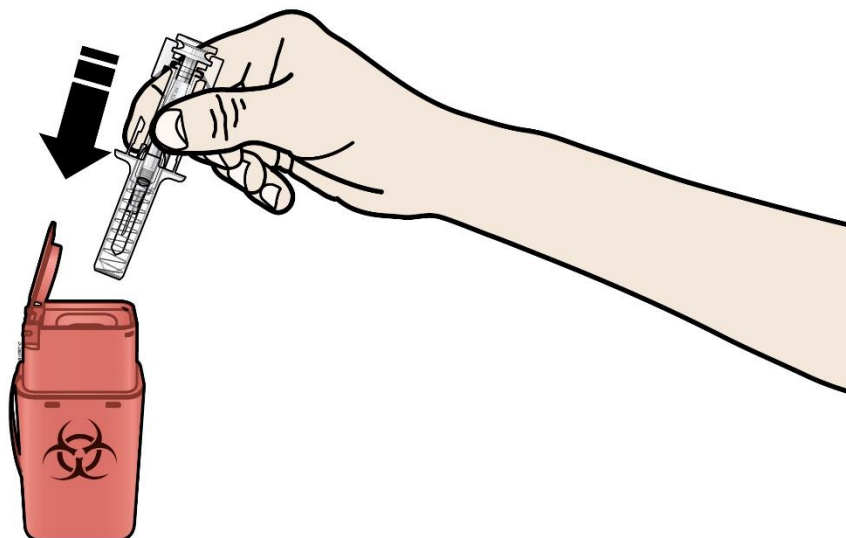
Z ampułko-strzykawki oderwać i zachować etykietę.



Obrócić tłok tak, aby przesunąć etykietę w miejsce, w którym możliwe będzie oderwanie jej od ampułko-strzykawki.

Krok 4.: Zakończenie

A Wyrzucić zużytą ampułko-strzykawkę i pozostałe materiały do pojemnika na ostre odpady.



Leki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Pojemnik na ampułko-strzykawkę i ostre odpady należy trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- ✗ **Nie używać** ponownie ampułko-strzykawki
- ✗ **Nie wyrzucać** ampułko-strzykawkę do ponownego przetworzenia ani do pojemnika na domowe odpady

B Obejrzeć na skórze miejsce wstrzyknięcia.

Jeśli pojawi się krew, w miejscu wstrzyknięcia przyłożyć bawełniany wacik lub gazę. **Nie pocierać** skóry w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli to konieczne, przykleić plaster.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aranesp 25 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 40 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 60 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 100 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 200 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Aranesp 300 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Darbepoetyna alfa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp
3. Jak stosować Aranesp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aranesp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aranesp i w jakim celu się go stosuje

Lekarz przepisał Aranesp (lek przeciwko niedokrwistości) w celu leczenia niedokrwistości (anemii). Niedokrwistość występuje wówczas, gdy krew zawiera niewystarczającą ilość krwinek czerwonych. Objawy niedokrwistości mogą obejmować zmęczenie, osłabienie i duszność.

Aranesp działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon – erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. Powoduje ona zwiększenie wytwarzania krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Substancja czynna leku Aranesp, darbepoetyna alfa, jest produkowana z komórek jajników chomika chińskiego (CHO-K1) za pomocą metod inżynierii genetycznej.

Przewlekła niewydolność nerek

Aranesp jest stosowany w leczeniu objawowej niedokrwistości towarzyszącej przewlekłej niewydolności nerek u dorosłych i dzieci. Niewydolne nerki nie wytwarzają wystarczającej ilości naturalnego hormonu, erytropoetyny, co często prowadzi do rozwoju niedokrwistości.

Ponieważ organizm potrzebuje pewnego czasu do wytworzenia większej ilości krwinek czerwonych, pierwsze skutki leczenia będą odczuwalne po około czterech tygodniach. Zwykły rozkład dializ nie wpływa na skuteczność leczenia niedokrwistości za pomocą leku Aranesp.

Chemioterapia

Aranesp stosuje się w celu leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu choroby nowotworowej (z wyjątkiem złośliwych nowotworów pochodzenia szpikowego).

Jednym z głównych objawów niepożądanych chemioterapii jest wstrzymanie wytwarzania wystarczającej ilości komórek krwi w szpiku kostnym. W miarę zbliżania się do zakończenia chemioterapii ilość krwinek czerwonych we krwi może się zmniejszać, powodując niedokrwistość szczególnie, jeśli podawano duże dawki chemioterapeutyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aranesp

Kiedy nie stosować leku Aranesp:

- jeśli pacjent ma uczulenie na darbepoetynę alfa lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma wykryte nadciśnienie tętnicze, które nie jest skutecznie leczone innymi lekami przepisnymi przez lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aranesp należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy poinformować lekarza, jeśli **występują** obecnie lub **występowały** w przeszłości:

- wysokie ciśnienie tętnicze, które jest kontrolowane lekami przepisnymi przez lekarza,
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa,
- napady padaczkowe (napady drgawek),
- drgawki,
- choroby wątroby,
- brak skuteczności leków stosowanych w niedokrwistości lub
- zapalenie wątroby typu C.

Specjalne ostrzeżenia:

- Jeśli pacjent zauważy nasilenie zmęczenia i brak energii, może to oznaczać wystąpienie aplazji układu czerwonekrwinkowego (PRCA), której przypadki odnotowywano. Aplazja układu czerwonekrwinkowego oznacza, że organizm przestaje produkować lub zmniejsza produkcję czerwonych krwinek, co powoduje ciężką anemię. Jeśli pacjent ma takie objawy, wówczas powinien skontaktować się z lekarzem, który ustali najlepszy dla pacjenta przebieg leczenia niedokrwistości.
- Należy zachować szczególną ostrożność stosując inne leki pobudzające powstawanie krwinek czerwonych – Aranesp należy do grupy leków, które pobudzają produkcję krwinek czerwonych, tak jak czyni to ludzki hormon erytropoetyna. Lekarz powinien zawsze zapisywać, który dokładnie lek stosuje pacjent.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, szczególnie w przypadku braku prawidłowej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku Aranesp, ponieważ powtarzające się zwiększanie dawki leku Aranesp w przypadku braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.
- Lekarz będzie starał się utrzymać stężenie hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. Lekarz sprawdzi, czy stężenie hemoglobiny nie przekracza określonego poziomu, ponieważ wysokie stężenie hemoglobiny może spowodować ryzyko wystąpienia u pacjenta chorób serca lub naczyń krwionośnych i może zwiększać ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru i zgonu.
- Jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak silny ból głowy, senność, dezorientacja, problemy z widzeniem, nudności, wymioty lub napady drgawek (drgawki), mogą one oznaczać bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

- Pacjenci z chorobą nowotworową powinni mieć świadomość, że lek Aranesp może działać jako czynnik wzrostu komórek krwi i w pewnych okolicznościach może to niekorzystnie wpływać na istniejący nowotwór. W zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta zaleconym leczeniem może być przetoczenie krwi. Należy omówić to z lekarzem.
- Stosowanie leku przez zdrowe osoby może powodować zagrażające życiu zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych.
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). SJS/TEN początkowo mogą mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku. Mogą także wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Takie wysypki skórne często są poprzedzone przez gorączkę i (lub) objawy podobne do grypy. Wysypka może rozwinąć się w rozległe złuszczenie się skóry i powikłania, mogące zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inny z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną.

Inne leki i Aranesp

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ilość krwinek czerwonych we krwi może wpływać na działanie cyklosporyny i takrolimusu (leków osłabiających układ odpornościowy). Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Stosowanie leku Aranesp z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Aranesp.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie prowadzono badań działania leku Aranesp u ciężarnych kobiet. Ważne jest, aby pacjentka poinformowała lekarza o:

- ciąży,
- podejrzeniu ciąży lub
- planach zajścia w ciążę.

Brak danych dotyczących przenikania darbepoetyny do ludzkiego mleka. Podczas stosowania leku Aranesp należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aranesp nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Aranesp zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn., że zasadniczo jest „wolny od zawartości sodu”.

3. Jak stosować Aranesp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przeprowadzeniu badań krwi lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie leku Aranesp, jeśli stężenie hemoglobiny jest równe 10 g/dl lub mniejsze. Lekarz udzieli informacji o wskazanej dawce i częstotliwości podawania w celu utrzymania stężenia hemoglobiny w zakresie od 10 do 12 g/dl. To może się różnić w zależności od tego czy pacjent jest dorosły, czy jest dzieckiem.

Wstrzyknięcie zostanie wykonane przez pracownika ochrony zdrowia.

Przewlekła niewydolność nerek

Dotyczy wszystkich pacjentów dorosłych i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek. Aranesp podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu wykonanym przez pracownika ochrony zdrowia pod powierzchnię skóry (podskórnie) lub do światła żyły (dożylnie).

Dawka początkowa leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 0,75 mikrograma raz na dwa tygodnie lub
- 0,45 mikrograma raz w tygodniu.

Dorośli, niedalizowani pacjenci mogą również stosować dawkę początkową wynoszącą 1,5 mikrograma/kg mc. raz w miesiącu.

U wszystkich dorosłych pacjentów i dzieci ≥ 1 roku życia z przewlekłą niewydolnością nerek, po skorygowaniu niedokrwistości, można kontynuować stosowanie leku Aranesp podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu raz w tygodniu lub raz na dwa tygodnie. U wszystkich niedalizowanych dorosłych pacjentów oraz u dzieci i młodzieży ≥ 11 lat Aranesp może być również podawany jako wstrzyknięcie raz w miesiącu.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia reakcji niedokrwistości na leczenie i w razie konieczności może korygować dawkę co cztery tygodnie w celu utrzymania długotrwałej kontroli leczenia niedokrwistości.

Lekarz zastosuje najmniejszą skuteczną dawkę, aby zapewnić kontrolę objawów niedokrwistości.

W przypadku braku właściwej odpowiedzi na podanie leku Aranesp, lekarz sprawdzi dawkę leku i poinformuje pacjenta, jeśli potrzebna będzie zmiana dawkowania leku Aranesp.

Także ciśnienie tętnicze będzie mierzone w regularnych odstępach czasu, szczególnie na początku leczenia.

W niektórych przypadkach lekarz zleci uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu podawania wstrzyknięć (podskórnie lub dożylnie). W przypadku zmiany sposobu stosowania leku zostanie podana taka sama dawka, a następnie pobrane zostaną próbki krwi w celu potwierdzenia, że leczenie niedokrwistości przebiega bez zakłóceń.

Jeżeli lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia za pomocą r-HuEPO (erytropoetyny wytwarzanej metodami inżynierii genetycznej) i rozpoczęciu stosowania leku Aranesp, przepisze również jak lek Aranesp powinien być stosowany – raz na tydzień czy raz na dwa tygodnie. Droga podania jest taka sama jak w przypadku r-HuEPO. Lekarz poinformuje o wielkości i częstotliwości przyjmowania stosowanej dawki oraz o dostosowaniu dawki, jeśli okaże się to konieczne.

Chemioterapia

Aranesp podaje się raz na tydzień lub raz na trzy tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu, pod powierzchnię skóry.

Dawka początkowa stosowana w leczeniu niedokrwistości wynosi:

- 500 mikrogramów raz na trzy tygodnie (6,75 mikrograma leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała) lub
- 2,25 mikrograma (raz na tydzień) leku Aranesp na każdy kilogram masy ciała.

Lekarz zleci regularne pobieranie krwi do badań w celu stwierdzenia wpływu leczenia na niedokrwistość i w razie konieczności może zmienić stosowaną dawkę. Leczenie zostanie zakończone po upływie około czterech tygodni od ukończenia chemioterapii. Lekarz poinformuje o dokładnym momencie zakończenia przyjmowania leku Aranesp.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić uzupełniające stosowanie produktów żelaza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aranesp

Przyjęcie dawki leku Aranesp większej niż zalecana może grozić poważnymi konsekwencjami, takimi jak bardzo wysokie ciśnienie tętnicze. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. W razie złego samopoczucia należy niezwłocznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Aranesp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku Aranesp, należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia terminu otrzymania kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aranesp

Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku Aranesp, powinien najpierw porozmawiać na ten temat z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących Aranesp zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością nerek

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Udar
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Drgawki (ataki i napady)

- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tworzenie się zakrzepów krwi podczas dializy

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Aplazja układu czerwonokrwinkowego (niedokrwistość, nasilenie zmęczenia, brak energii)

Pacjenci z chorobą nowotworową

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Reakcje alergiczne

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Tworzenie się zakrzepów krwi (zakrzepica)
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wysypka i (lub) zaczerwienienie skóry
- Zatrzymanie płynów (obrzęki)

Niezbędnie często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- Drgawki (ataki i napady)
- Siniak i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

Wszyscy pacjenci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie reakcje alergiczne z następującymi objawami:
 - Nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaksje)
 - Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Może powodować to trudności przy przełykaniu i w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
 - Dusznosc (alergiczny skurcz oskrzeli)
 - Wysypka skórna
 - Pokrzywka
- U pacjentów leczonych epoetynami zgłaszano przypadki ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one mieć postać, występujących na tułowie, czerwonych plam podobnych wyglądem do tarczy strzelniczej lub okrągłych plamek, często z pęcherzykiem w środku, złuszczenia się skóry, owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu oraz mogą być poprzedzone przez gorączkę i objawy podobne do grypy. Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy należy przerwać stosowanie leku Aranesp i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub uzyskać pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegółowo patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Aranesp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie stosować leku Aranesp, jeśli podejrzewa się, że został zamrożony.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Jeśli fiolka została wyjęta z lodówki i pozostawała w temperaturze pokojowej około 30 minut przed wstrzyknięciem, powinna być użyta w ciągu 7 dni lub wyrzucona.

Nie stosować tego leku jeśli pacjent zauważy, że zawartość fiolki jest mętna lub są w niej drobiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aranesp

- Substancją czynną leku jest darbepoetyna alfa, r-HuEPO (erytropoetyna wytwarzana metodami inżynierii genetycznej). Fiolka zawiera 25, 40, 60, 100, 200 lub 300 mikrogramów darbepoetyny alfa.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Aranesp i co zawiera opakowanie

Aranesp powinien być przejrzystym, bezbarwnym lub lekko opalizującym roztworem do wstrzykiwań w fiolce.

Aranesp jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 fiolki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

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

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.