PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp 10 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 15 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 20 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 30 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 40 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 50 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 60 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 80 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 100 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 130 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 150 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.
Aranesp 500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 15 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (100 µg/ml).

Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 50 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 80 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 130 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 150 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 15 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 50 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 80 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 130 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,65 ml (200 µg/ml).

Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 150 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Jedno předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 25 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 200 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Jedna injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (darbepoetin alfa) v 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetin alfa je vyroben genovou technologií v ovariálních buňkách čínského křečíka (CHO-K1).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).
Injekční roztok (injekce) v injekční lahvičce.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba symptomatické anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a dětských pacientů (viz bod 4.2).

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

4.2 Dávkování a způsob podání

Terapie přípravkem Aranesp má být zahajována lékařem se zkušenostmi ve výše uvedených indikacích.

Dávkování

Léčba symptomatické anémie u dospělých a dětských pacientů s chronickým selháním ledvin

Symptomy a následky anemie mohou být různé podle věku, pohlaví a celkové závažnosti nemoci; je nezbytné, aby lékař individuálně zvážil průběh nemoci a stav pacienta. Aranesp má být podáván buď subkutánně, nebo intravenózně pro zvýšení hemoglobinu na hladinu ne vyšší než 12 g/dl (7,5 mmol/l). U nedialyzovaných pacientů je upřednostňováno subkutánní podání z důvodu zamezení vpichů do periferních žil.

Je třeba pacienty pečlivě sledovat, aby byla zajištěna adekvátní kontrola symptomů anemie za použití co nejnižší schválené dávky přípravku Aranesp při současném udržení koncentrace hemoglobinu nižší nebo rovné 12 g/dl (7,5 mmol/l). U pacientů s chronickým selháním ledvin je třeba zvyšovat dávky přípravku Aranesp opatrně. U pacientů se slabou odpovědí hemoglobinu na Aranesp je třeba zvážit alternativní vysvětlení pro tuto slabou odpověď (viz body 4.4 a 5.1).

Z důvodu individuálních rozdílů mezi pacienty mohou být příležitostně pozorovány koncentrace hemoglobinu vyšší či nižší než požadované. Variabilita hodnot hemoglobinu má být řešena pomocí úprav dávkování, přičemž cílová hladina hemoglobinu je mezi 10 g/dl (6,2 mmol/l) a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Je třeba vyvarovat se koncentrace hemoglobinu trvale vyšší než 12 g/dl (7,5 mmol/l); níže je popsána úprava dávky v případě, kdy jsou pozorovány koncentrace hemoglobinu převyšující 12 g/dl (7,5 mmol/l). Je třeba se vyhnout vzestupu hemoglobinu o více než 2 g/dl (1,25 mmol/l) za čtyři týdny. V případě, že k němu dojde, je třeba upravit dávkování, jak je uvedeno.

Léčbu přípravkem Aranesp rozdělujeme do dvou stupňů, na korekční a udržovací fázi: Pokyny jsou samostatné pro dospělé a dětské pacienty.

Dospělí pacienti s chronickým selháním ledvin

Korekční fáze:

Úvodní dávka pro subkutánní i intravenózní aplikaci je 0,45 µg/kg tělesné hmotnosti v jedné injekci podávaná jednou týdně. V případě, že je lék podáván nedialyzovaným pacientům, mohou být následující úvodní dávky také podávány v jedné subkutánní injekci: 0,75 µg/kg jednou za dva týdny nebo 1,5 µg/kg jednou za měsíc. Pokud vzestup koncentrace hemoglobinu není dostatečný (nižší než 1 g/dl (0,6 mmol/l) za čtyři týdny) zvyšte dávku přibližně o 25 %. Dávka nesmí být zvýšena častěji než jednou za čtyři týdny.

Pokud vzestup koncentrace hemoglobinu je vyšší než 2 g/dl (1,25 mmol/l) za čtyři týdny, snižte dávku přibližně o 25 %. Pokud koncentrace hemoglobinu překročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), je třeba zvážit snížení dávky. Jestliže hemoglobin stále stoupá, dávka má být snížena přibližně o 25 %. Pokud hemoglobin stoupá i po snížení dávky, léčba má být dočasně vysazena, dokud se hladina hemoglobinu nezačne snižovat. V ten okamžik má být léčba znovu zahájena, a to dávkou přibližně o 25 % nižší než předchozí dávka.

Koncentrace hemoglobinu je nutné sledovat jednou týdně nebo jednou za 2 týdny, dokud nebudou stabilní. V dalším průběhu je možno hemoglobin kontrolovat v delších intervalech.

Udržovací fáze:

U dialyzovaných pacientů je možno pokračovat s dávkami přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Dialyzovaným pacientům, kteří přecházejí z aplikace přípravku Aranesp jedenkrát týdně na jedenkrát za dva týdny má být zpočátku podávána dávka odpovídající dvojnásobku dávky podávané jedenkrát týdně.

U nedialyzovaných pacientů se může pokračovat s podáváním přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny nebo jednou měsíčně. Pokud je u pacientů léčených přípravkem Aranesp jednou za dva týdny dosaženo požadované koncentrace hemoglobinu, může být Aranesp podáván subkutánně jednou měsíčně, počáteční dávka přitom odpovídá dvojnásobku předchozí dávky podávané jednou za dva týdny.

Dávkování má být upravováno tak, aby byla udržena požadovaná koncentrace hemoglobinu.

Pokud je nutné dávku přizpůsobit, aby bylo možné koncentrace hemoglobinu udržet na žádoucích hodnotách, doporučuje se dávku upravit přibližně o 25 %.

Pokud bude vzestup hladiny hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,25 mmol/l) v průběhu čtyř týdnů, snižte v závislosti na rychlosti vzestupu dávku asi o 25 %. Pokud koncentrace hemoglobinu překročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), je třeba zvážit snížení dávky. Jestliže hemoglobin stále stoupá, dávka má být snížena přibližně o 25 %. Pokud hemoglobin stoupá i po snížení dávky, léčba má být dočasně vysazena, dokud se hladina hemoglobinu nezačne snižovat. V ten okamžik má být léčba znovu zahájena, a to dávkou přibližně o 25 % nižší než předchozí dávka.

Po každé změně dávky nebo dávkovacího intervalu je nutné kontrolovat koncentrace hemoglobinu po týdnu nebo každý druhý týden. Změna dávky během udržovacího období léčby by se neměla provádět častěji než jednou za dva týdny.

Při změně způsobu podání se musí použít stejná dávka a koncentrace hemoglobinu je nutné kontrolovat jednou týdně nebo jednou za 2 týdny, aby bylo možné případně upravit dávku a udržet hemoglobin na žádoucích hodnotách.

Klinickými studiemi bylo prokázáno, že dospělí pacienti léčení pomocí r-HuEPO jedenkrát, dvakrát nebo třikrát týdně mohou přejít na terapii přípravkem Aranesp jedenkrát týdně nebo jedenkrát za dva týdny. Úvodní týdenní dávku přípravku Aranesp (µg/týden) lze vypočítat vydělením celkové týdenní dávky r-HuEPO (IU/týden) číslem 200. Úvodní dávku přípravku Aranesp pro podávání jedenkrát za dva týdny (µg/jedenkrát za dva týdny) lze určit vydělením celkové dávky r-HuEPO podané v průběhu dvou týdnů číslem 200. Z důvodu individuálních rozdílů je dále zapotřebí provést titraci na optimální terapeuticky účinnou dávku pro daného pacienta. Pokud dochází k převedení léčby z r-HuEPO na Aranesp, je zapotřebí kontrolovat koncentrace hemoglobinu jednou týdně nebo jednou za 2 týdny a je nutné použít stejný způsob podání.

Pediatrická populace s chronickým selháním ledvin

Léčba dětských pacientů mladších než 1 rok nebyla studována v randomizovaných klinických studiích (viz bod 5.1).

Korekční fáze:

Pro pacienty od 1 roku je úvodní dávka pro subkutánní i intravenózní aplikaci 0,45 µg/kg tělesné hmotnosti v jedné injekci podávaná jednou týdně. V případě, že je lék podáván nedialyzovaným pacientům, může být zahajovací dávka 0,75 µg/kg podávána v jedné subkutánní injekci jednou za dva týdny. Pokud vzestup hemoglobinu není dostatečný (nižší než 1 g/dl (0,6 mmol/l) za čtyři týdny) zvyšte dávku přibližně o 25 %. Dávka nesmí být zvýšena častěji než jednou za čtyři týdny.

Pokud vzestup hemoglobinu je vyšší než 2 g/dl (1,25 mmol/l) za čtyři týdny, snižte dávku přibližně o 25 %, podle rychlosti vzestupu. Pokud koncentrace hemoglobinu překročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), je třeba zvážit snížení dávky. Jestliže hemoglobin stále stoupá, dávka má být snížena přibližně o 25 %. Pokud hemoglobin stoupá i po snížení dávky, léčba má být dočasně vysazena, dokud se hladina hemoglobinu nezačne snižovat. V ten okamžik má být léčba znovu zahájena, a to dávkou přibližně o 25 % nižší než předchozí dávka.

Hodnotu hemoglobinu je nutné sledovat jednou týdně nebo jednou za 2 týdny, dokud nebude stabilní. V dalším průběhu je možno hemoglobin kontrolovat v delších intervalech.

Korekce anémie u dětských pacientů dávkami přípravku Aranesp jednou měsíčně nebyla studována.

Udržovací fáze:

Pro dětské pacienty od 1 roku v udržovací fázi je možno pokračovat s dávkami přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Pacienti mladší 6 let mohou potřebovat k udržení koncentrace hemoglobinu vyšší dávky než pacienti starší. Dialyzovaným pacientům, kteří přecházejí z aplikace přípravku Aranesp jedenkrát týdně na jedenkrát za dva týdny má být zpočátku podávána dávka odpovídající dvojnásobku dávky podávané jedenkrát týdně.

Pokud je u nedialyzovaných pacientů ve věku 11 let a více dosaženo požadované koncentrace hemoglobinu dávkou jednou za dva týdny, může být Aranesp podáván subkutánně jednou měsíčně, počáteční dávka přitom odpovídá dvojnásobku předchozí dávky podávané jednou za dva týdny.

Klinická data dětských pacientů léčených pomocí r-HuEPO dvakrát nebo třikrát týdně prokázala, že mohou přejít na terapii přípravkem Aranesp jedenkrát týdně a pacienti léčení pomocí r-HuEPO jedenkrát týdně mohou přejít na terapii přípravkem Aranesp jedenkrát za dva týdny. Úvodní týdenní dětskou dávku přípravku Aranesp (µg/týden) lze vypočítat vydělením celkové týdenní dávky r-HuEPO (IU/týden) číslem 240. Úvodní dvoutýdenní dávku přípravku Aranesp (µg/každý druhý týden) lze vypočítat vydělením celkové kumulativní dávky r-HuEPO podané za dobu dvou týdnů číslem 240. Z důvodu individuálních rozdílů je dále zapotřebí provést titraci na optimální terapeuticky účinnou dávku pro daného pacienta. Pokud dochází k převedení léčby z r-HuEPO na Aranesp, je zapotřebí kontrolovat koncentrace hemoglobinu jednou týdně nebo jednou za 2 týdny a je nutné použít stejný způsob podání.

Dávkování má být upravováno tak, aby byla udržena požadovaná koncentrace hemoglobinu.

Pokud je nutné dávku přizpůsobit, aby bylo možné hemoglobin udržet na žádoucích hodnotách, doporučuje se dávku upravit přibližně o 25 %.

Pokud bude vzestup hladiny hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,25 mmol/l) v průběhu čtyř týdnů, snižte v závislosti na rychlosti vzestupu dávku asi o 25 %. Pokud koncentrace hemoglobinu překročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), je třeba zvážit snížení dávky. Jestliže hemoglobin stále stoupá, dávka má být snížena přibližně o 25 %. Pokud hemoglobin stoupá i po snížení dávky, léčba má být dočasně vysazena, dokud se hladina hemoglobinu nezačne snižovat. V ten okamžik má být léčba znovu zahájena, a to dávkou přibližně o 25 % nižší než předchozí dávka.

Pacienty zahajující dialýzu během léčby přípravkem Aranesp je třeba pečlivě sledovat, aby byla zajištěna adekvátní kontrola hladiny hemoglobinu.

Po každé změně dávky nebo dávkovacího intervalu je nutné kontrolovat koncentrace hemoglobinu po týdnu nebo každý druhý týden. Změna dávky během udržovacího období léčby by se neměla provádět častěji než jednou za dva týdny.

Při změně způsobu podání se musí použít stejná dávka a koncentrace hemoglobinu je nutné kontrolovat jednou týdně nebo jednou za 2 týdny, aby bylo možné případně upravit dávku a udržet hemoglobin na žádoucích hodnotách.

Léčba symptomatické anémie navozené chemoterapií u pacientů s maligním nádorovým onemocněním

Pacientům s anémií (např. koncentrace hemoglobinu ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) má být Aranesp aplikován subkutánní injekcí pro zvýšení hemoglobinu na hladinu ne vyšší než 12 g/dl (7,5 mmol/l). Symptomy a následky anemie mohou být různé podle věku, pohlaví a celkové závažnosti nemoci; je nezbytné, aby lékař individuálně zvážil průběh nemoci a stav pacienta.

Z důvodu individuálních rozdílů mezi pacienty mohou být příležitostně pozorovány koncentrace hemoglobinu vyšší či nižší než požadované. Variabilita hodnot hemoglobinu má být řešena pomocí úprav dávkování, přičemž cílová hladina hemoglobinu je mezi 10 g/dl (6,2 mmol/l) a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Je třeba vyvarovat se koncentrace hemoglobinu trvale vyšší než 12 g/dl (7,5 mmol/l); níže je popsána úprava dávky v případě, kdy jsou pozorovány koncentrace hemoglobinu převyšující 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Doporučená úvodní dávka je 500 µg (6,75 µg/kg) podávaná jednou za tři týdny nebo podávání 2,25 µg/kg tělesné hmotnosti jednou týdně. Není-li klinická odpověď pacienta (únava, koncentrace hemoglobinu) po 9 týdnech léčby dostatečná, nebude pravděpodobně další léčba účinná.

Léčba přípravkem Aranesp má být ukončena přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie.

Jakmile bylo u pacienta dosaženo terapeutického cíle, dávka přípravku má být snížena o 25 až 50 %, aby byla zajištěna hladina hemoglobinu na úrovni omezující symptomy anémie za použití nejnižší schválené dávky přípravku Aranesp. Je třeba zvážit titraci dávky mezi 500 µg, 300 µg a 150 µg.

Pacienti musí být pečlivě monitorováni, pokud koncentrace hemoglobinu převýší 12 g/dl (7,5 mmol/l), dávka má být snížena přibližně o 25-50 %. Pokud hladina hemoglobinu přesáhne 13 g/dl (8,1 mmol/l), léčba přípravkem Aranesp má být dočasně přerušena. Poté, co hladina hemoglobinu klesne na 12 g/dl (7,5 mmol/l) nebo níže, léčba má být znovu zahájena dávkou přibližně o 25 % nižší než předchozí dávka.

Bude-li během 4 týdnů vzestup hladiny hemoglobinu vyšší než 2 g/dl (1,25 mmol/l), dávka přípravku má být snížena o 25 až 50 %.

Způsob podání

Přípravek Aranesp může být podáván subkutánně pacientem nebo pečovatelem poté, co byl vyškolen lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp se podává subkutánně nebo intravenózně tak, jak je popsáno v dávkování.
Měňte místa vpichu a aplikujte pomalu, aby podání léku nebylo nepříjemné.
Aranesp se dodává připravený k okamžitému použití v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
Aranesp v předplněném peru je určen pouze k subkutánnímu podání.
Měňte místa vpichu, aby podání léku nebylo nepříjemné.
Aranesp se dodává připravený k okamžitému použití v předplněném peru.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp se podává subkutánně nebo intravenózně tak, jak je popsáno v dávkování.
Měňte místa vpichu a aplikujte pomalu, aby podání léku nebylo nepříjemné.
Aranesp se dodává připravený k okamžitému použití v injekční lahvičce.

Pokyny k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Neuspokojivě léčená hypertenze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné

Pro lepší dohledatelnost erytropoezu stimulujících faktorů (ESA) se má v dokumentaci pacienta zřetelně zaznamenávat (nebo uvádět) obchodní název podaného ESA.

U všech pacientů, zvláště během zahájení léčby přípravkem Aranesp, je zapotřebí kontrolovat krevní tlak. Pokud je krevní tlak obtížně kontrolovatelný zavedením vhodných opatření, poklesu hemoglobinu může být dosaženo snížením nebo pozdržením dávky přípravku Aranesp (viz bod 4.2). U pacientů s chronickým selháním ledvin léčených přípravkem Aranesp byly pozorovány případy závažné hypertenze zahrnující hypertenzní krizi, hypertenzní encefalopatii a křeče.

Aby byla zaručena efektivní erytropoeza, má být u všech pacientů vyšetřena hladina železa, a to před léčbou i během léčby a má být zváženo případné doplňkové podávání přípravků železa.

Absence odpovědi na léčbu přípravkem Aranesp byl měla být pobídkou k hledání příčiny. Nedostatek železa, kyseliny listové nebo vitaminu B12 snižuje účinnost ESA a má být upraven. Odpověď na terapii erytropoetinem může být také nepříznivě ovlivněna interkurentní infekcí, zánětlivým procesem nebo traumatem, okultní krevní ztrátou, hemolýzou, těžkou otravou hliníkem, vlastním hematologickým onemocněním nebo fibrózou kostní dřeně. Jako součást hodnocení má být uvažován počet retikulocytů. Pokud jsou vyloučeny typické příčiny negativní odpovědi a pacient má retikulopenii, má se zvážit vyšetření kostní dřeně. Jestliže je kostní dřeň shodná s PRCA, má být proveden test na anti-erytropoetinové protilátky.

V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs), včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Závažnější případy byly pozorovány u dlouhodobě působících epoetinů. V okamžiku předepsání léku musí být pacienti poučeni o známkách a příznacích kožních reakcí a pečlivě sledováni. Pokud se objeví známky a příznaky svědčící pro tyto nežádoucí účinky, Aranesp musí být okamžitě vysazen a zvážena jiná možnost léčby. Pokud se u pacienta rozvinula v souvislosti s používáním přípravku Aranesp závažná kožní reakce jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba přípravkem Aranesp u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

Čistá aplasie červených buněk způsobená neutralizací anti-erytropoetinovými protilátkami byla hlášena v souvislosti s ESA včetně přípravku Aranesp. Tato hlášení se týkala převážně subkutánně léčených pacientů s chronickým selháním ledvin. Tyto protilátky reagovaly křížově se všemi erytropoetinovými proteiny a pacienti s podezřením nebo s potvrzenými neutralizujícími protilátkami k erytropoetinu nemají být převedeni na Aranesp (viz bod 4.8).

V případě paradoxního poklesu hemoglobinu a vzniku závažné anémie spojené s nízkým počtem retikulocytů je nutné přerušit léčbu epoetinem a provést vyšetření anti-erytropoetinových protilátek. Byly hlášeny případy pacientů s hepatitidou C léčených interferonem a ribavirinem a současně epoetiny. Epoetiny nejsou schváleny pro léčbu anémie spojené s hepatitidou C.

Aktivní onemocnění jater bylo vylučovacím kritériem ve všech studiích s přípravkem Aranesp; data od pacientů s poškozenou funkcí jater nejsou proto dostupná. Játra jsou považována za hlavní cestu eliminace darbepoetinu alfa a r-HuEPO. Z tohoto důvodu by Aranesp měl být pacientům s jaterním onemocněním podáván pouze s nezbytnou opatrností.

Aranesp by měl rovněž být podáván opatrně pacientům se srpkovitou anémií.

Nesprávné použití přípravku Aranesp zdravými osobami může vést k excesivnímu nárůstu objemu zhuštěných buněk. To může být doprovázeno život ohrožujícími kardiovaskulárními komplikacemi.

Kryt jehly předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu), která může způsobovat alergické reakce.

Aranesp má být s opatrností používán u pacientů s epilepsií. U pacientů, kteří dostávali Aranesp, byly hlášeny křeče.

Hlášené riziko trombotických cévních příhod (TVE) má být pečlivě zváženo oproti přínosům, které plynou z léčby darbepoetinem alfa, zejména u pacientů s preexistujícími rizikovými faktory pro TVE, včetně obezity a anamnézy TVE (např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie a cévní mozková příhoda).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Udržovací koncentrace hemoglobinu by u pacientů s chronickým selháním ledvin neměla překročit horní limit cílové koncentrace doporučované v bodě 4.2. V klinických studiích bylo pozorováno zvýšené riziko úmrtí, závažných kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních příhod včetně iktu a trombóz cévních přístupů, pokud byly ESA podávány ke zvýšení hemoglobinu na cílovou hladinu vyšší než 12 g/dl (7,5 mmol/l).

U pacientů s chronickým selháním ledvin je potřeba zvyšovat dávky přípravku Aranesp s opatrností, protože vysoké kumulující se dávky epoetinu mohou být spojeny se zvýšeným rizikem mortality, závažnými kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními příhodami. U pacientů se slabou odpovědí hemoglobinu na epoetiny je třeba zvážit alternativní vysvětlení pro tuto slabou odpověď (viz body 4.2 a 5.1).

Kontrolované klinické studie neukázaly signifikantní přínosy, které by bylo možno zdůvodnit podáváním epoetinů v případě, kdy byla koncentrace hemoglobinu zvýšena nad úroveň nezbytnou ke kontrole symptomů anémie a zamezení krevních transfuzí.

Doplňková terapie přípravky železa se doporučuje pro všechny pacienty s hodnotou ferritinu v séru pod 100 µg/l anebo se saturací transferrinu pod 20 %.

Během léčby přípravkem Aranesp je zapotřebí pravidelně sledovat hladiny kalia v séru. Zvýšení hladiny kalia bylo hlášeno u několika pacientů léčených přípravkem Aranesp, i když příčinná souvislost nebyla stanovena. Pokud bude zaznamenána zvýšená nebo stoupající hladina kalia, je třeba zvážit ukončení podávání přípravku Aranesp, dokud nedojde k úpravě hladiny kalia.

Pacienti s maligním nádorovým onemocněním

Účinek na růst nádorů

Epoetiny jsou růstové faktory, které v první řadě stimulují tvorbu červených krvinek. Receptory pro erytropoetin se však mohou vyskytovat i na povrchu nejrůznějších nádorových buněk. Podobně jako u všech růstových faktorů, i zde existuje obava z toho, že by epoetiny mohly stimulovat růst maligních nádorů. V několika kontrolovaných studiích u anemických pacientů s maligním nádorovým onemocněním epoetiny nezlepšovaly celkové přežití ani nesnižovaly riziko progrese nádoru.

Použití přípravku Aranesp a jiných ESA v kontrolovaných klinických studiích ukázalo:

- zkrácení doby do progrese nádoru u pacientů s pokročilým nádorem hlavy a krku léčených radioterapií při podávání na cílovou hladinu vyšší než 14 g/dl (8,7 mmol/l), ESA nejsou indikovány pro použití u této skupiny pacientů.

- zkrácení celkového přežití a zvýšení počtu úmrtí v důsledku progrese onemocnění během 4 měsíců u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu léčených chemoterapií při podávání na cílovou hladinu 12–14 g/dl (7,5–8,7 mmol/l).

- zvýšení rizika úmrtí při podání na cílovou hladinu 12 g/dl (7,5 mmol/l) u pacientů s aktivním maligním onemocněním neléčených ani chemoterapií ani radioterapií. ESA nejsou indikovány pro použití u této skupiny pacientů.

- pozorované 9 % zvýšení rizika progrese onemocnění nebo úmrtí ve skupině s epoetinem alfa plus standardem péče (SOC) z primární analýzy a 15 % zvýšení rizika, které nelze statisticky vyloučit, u pacientů s metastatickým karcinomem prsu, kteří dostávají chemoterapii, pokud je podávána k dosažení rozmezí koncentrací hemoglobinu 10 až 12 g/dl (6,2 až 7,5 mmol/l).

- noninferiorita darbepoetinu alfa v porovnání s placebem u celkového přežití a přežití bez progrese u pacientů s pokročilým stádiem nemalobuněčného plicního karcinomu, kteří dostávají chemoterapii, pokud je podávána k dosažení cílového hemoglobinu 12 g/dl (7,5 mmol/l) (viz bod 5.1).

Na základě výše uvedené skutečnosti má být v některých klinických situacích preferovanou léčbou na zvládnutí anémie u pacientů s rakovinou krevní transfuze. Rozhodnutí podat rekombinantní erytropoetiny má vycházet z hodnocení přínosu a rizika s účastí pacienta, které má zohlednit specifický klinický kontext. Faktory, které je třeba zvážit, mají zahrnovat typ nádoru a jeho stádium; stupeň anémie, prognózu prežití, celkové prostředí, v kterém je pacient léčený; a preference pacienta (viz bod 5.1).

U pacientů se solidními nádory nebo s lymfoproliferativními malignitami, pokud hodnota hemoglobinu překročí 12 g/dl (7,5 mmol/l), je nutné přesně dodržovat schéma úpravy dávek popsané v bodě 4.2, aby bylo potenciální riziko tromboembolických příhod sníženo na minimum.
V pravidelných intervalech je nutné kontrolovat počty krevních destiček a koncentrace hemoglobinu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud získané klinické výsledky nenaznačují žádné vzájemné působení darbepoetinu alfa s jinými léky. Potenciálně by však mohlo docházet k interakcím s látkami s vysokou vazbou na erytrocyty, jako jsou např. cyklosporin nebo takrolimus. Jestliže je Aranesp podáván souběžně s některou z těchto látek, je zapotřebí sledovat hladiny těchto látek v krvi a dávku upravit podle nárůstu hladin hemoglobinu.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici odpovídající a dobře kontrolované studie s přípravkem Aranesp u těhotných žen.

Studie na zvířatech nenaznačují přímý škodlivý účinek na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo vývoj po narození. Změna fertility nebyla zaznamenána.

Těhotným ženám je nutné Aranesp předepisovat s nezbytnou opatrností.

Kojení

Není známo, zda se Aranesp vylučuje do mateřského mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit či odložit léčbu přípravkem Aranesp při zvážení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Aranesp nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky zjištěné v souvislosti s přípravkem Aranesp jsou hypertenze, cévní mozková příhoda, tromboembolické příhody, křeče, alergické reakce, vyrážka/erytém a čistá aplazie červené krevní řady (PRCA); viz bod 4.4.

Ve studiích, ve kterých byl Aranesp aplikován subkutánně, byla v souvislosti s léčbou udávána bolestivost v místě vpichu. Obtíže pociťované v místě vpichu byly všeobecně mírné a přechodné povahy a vyskytovaly se převážně po prvním injekčním podání.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Incidence nežádoucích účinků je uvedena níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Četnost je definována jako: Velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100); vzácné (≥ 1/10000 až < 1/1000); velmi vzácné (< 1/10000), není známo (nelze odhadnout z dostupných dat).

Data jsou uvedena zvlášť pro pacienty s chronickým selháním ledvin (CRF) a onkologické pacienty z důvodu rozdílného profilu nežádoucích účinků v těchto skupinách.

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Prezentované údaje o bezpečnosti čerpají z kontrolovaných studií, které zahrnovaly 1357 pacientů, z nichž 766 bylo léčeno přípravkem Aranesp a 591 r-HuEPO. 83 % pacientů léčených přípravkem Aranesp bylo dialyzováno, zatímco 17 % nikoli. Iktus byl identifikován jako nežádoucí účinek v dodatečné klinické studii (TREAT, viz bod 5.1).

Incidence nežádoucích účinků z kontrolovaných klinických studií a postmarketingového sledování je následující:

Třídy orgánových systémů podle MedDra	**Incidence**	**Nežádoucí účinek**
Poruchy krve a lymfatického systému	Není známo[2]	Čistá aplazie červené krevní řady
Poruchy imunitního systému	Velmi časté	Hypersenzitivita[a]
Poruchy nervového systému	Časté	Cévní mozková příhoda[b]
	Méně časté[1]	Křeče
Srdeční poruchy	Velmi časté	Hypertenze
Cévní poruchy	Méně časté	Tromboembolické příhody[c]
	Méně časté[1]	Trombóza cévního přístupu pro dialýzu[d]
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Vyrážka/erytém[e]
	Není známo[2]	SJS/TEN, erythema multiforme, tvorba puchýřů, kožní exfoliace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Bolestivost v místě vpichu
	Méně časté[1]	Podlitina v místě vpichu Krvácení v místě vpichu

Zdroj: Zahrnuje 5 randomizovaných, dvojitě zaslepených, aktivně kontrolovaných studií (970200, 970235, 980117, 980202 a 980211) s výjimkou nežádoucího účinku mozkové příhody, která byla identifikována jako nežádoucí účinek ve studii TREAT (studie 20010184).
[1] Nežádoucí účinky zjištěné během sledování po uvedení přípravku na trh. Podle Pokynu pro Souhrn údajů o přípravku (revize 2. září 2009) byla četnost nežádoucích účinků zjištěných během sledování po uvedení přípravku na trh stanovena pomocí „pravidla tří".
[2] Z dostupných údajů nelze četnost určit.
[a] Hypersenzitivita zahrnuje všechny události v rámci SMQ hypersensitivity.
[b] Případy cévní mozkové příhody zahrnují PT(preferred terms) hemoragickou mozkovou příhodu, ischemickou mozkovou příhodu, cévní mozkovou příhodu a rozvíjející se cévní mozkovou příhodu.
[c] Mezi nežádoucí účinky v podobě tromboembolických příhod patří PT arteriální embolie, tromboflebitida, trombóza, žilní trombóza v končetině.
[d] Trombóza cévního přístupu pro dialýzu zahrnuje všechny nežádoucí účinky uvedené v AMQ trombózy cévního přístupu pro dialýzu
[e] Nežádoucí účinek v podobě vyrážky/erytému zahrnuje PT vyrážku, svědivou vyrážku, makulární vyrážku, generalizovanou vyrážku, erytém.

Pacienti s maligním nádorovým onemocněním

Nežádoucí účinky byly stanoveny na základě údajů shromážděných z osmi randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studií s přípravkem Aranesp s celkovým počtem 4 630 pacientů (Aranesp 2 888, placebo 1 742). Klinické studie zahrnovaly pacienty se solidními tumory (např. plic, prsu, tlustého střeva, vaječníků) a s lymfatickými zhoubnými nádory (např. lymfom, mnohonásobný myelom).

Incidence nežádoucích účinků z kontrolovaných klinických studií a postmarketingového sledování je následující:

Třídy orgánových systémů podle MedDra	**Incidence**	**Nežádoucí účinek**
Poruchy imunitního systému	Velmi časté	Hypersenzitivita[a]
Poruchy nervového systému	Méně časté[1]	Křeče
Srdeční poruchy	Časté	Hypertenze
Cévní poruchy	Časté	Tromboembolické příhody[b] včetně plicní embolie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Vyrážka/erytém[c]
	Není známo[2]	SJS/TEN, erythema multiforme, tvorba puchýřů, kožní exfoliace
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Edém[d]
	Časté	Bolestivost v místě vpichu[e]
	Méně časté[1]	Podlitina v místě vpichu Krvácení v místě vpichu

[1] Nežádoucí účinky identifikované během sledování po uvedení přípravku na trh. Podle Pokynů pro Souhrn údajů o přípravku (revize 2. září 2009) byla frekvence nežádoucích účinků zjištěná během sledování po uvedení přípravku na trh stanovena pomocí „pravidla tří".
[2] Z dostupných údajů nelze četnost určit.
Zdroj: zahrnuje 8 randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studií (980291-plán 1 a 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 a 20070782)
[a] Hypersenzitivita zahrnuje všechny události v rámci SMQ hypersensitivity.
[b] Mezi nežádoucí účinky v podobě tromboembolických příhod patří PT embolie, trombóza, hluboká žilní trombóza, trombóza jugulární žíly, žilní trombóza, arteriální trombóza, trombóza pánevní žíly, periferní embolie, plicní embolie a také trombóza v důsledku problémů spojených se zdravotnickým prostředkem z SOC (System Organ Class).
[c] Mezi nežádoucí účinky v podobě vyrážky patří PT vyrážka, svědivá vyrážka, generalizovaná vyrážka, papulární vyrážka, erytém, exfoliativní vyrážka, makulopapulární vyrážka, vezikulární vyrážka a pustulární vyrážka z SOC „infekce a infestace".
[d] Edém: zahrnuje PT periferní edém, edém, generalizovaný edém, edém způsobený srdečním onemocněním, edém obličeje.
[e] Nežádoucí účinek bolest v místě vpichu zahrnuje PT bolest v místě vpichu, bolest v místě aplikace, bolest v místě katétru, bolest v místě zavedení infuze a bolest v místě vpichu do cévy.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Iktus byl hlášen jako častý u CRF pacientů ve studii TREAT (viz bod 5.1).

Ve vzácných případech, a to převážně u subkutánně léčených pacientů s chronickým selháním ledvin, byl v souvislosti s léčbou přípravkem Aranesp hlášen vznik aplazie červené krevní řady (PRCA), zprostředkovaný neutralizujicími protilátkami proti erytropoetinu. Pokud je stanovena diagnóza aplazie červené krevní řady, podávání přípravku Aranesp musí být přerušeno a pacienti nemají být převáděni na jiný typ rekombinatního erytropoezu stimulujícího proteinu (viz bod 4.4).

Četnost všech reakcí hypersenzitivity byla odhadnuta z klinických studií jako velmi častá u CRF pacientů. Hypersenzitivní reakce byly také velmi časté ve skupinách s placebem. V souvislosti s darbepoetinem alfa byly v rámci sledování po uvedení přípravku na trh hlášeny závažné reakce hypersenzitivity včetně anafylaktické reakce, angioedému, alergického bronchospasmu, kožní vyrážky a kopřivky.

Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs) včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4.)

U pacientů dostávajících darbepoetin alfa byly hlášeny křeče (viz bod 4.4). U CRF pacientů je četnost z klinických studií odhadována jako méně častá.

U pacientů s CRF na hemodialýze byly v údajích po uvedení přípravku na trh hlášeny případy trombózy vaskulárního přístupu (jako např. komplikace vaskulárního přístupu, trombóza arteriovenózní píštěle, trombóza štěpu, trombóza shuntu, komplikace v místě arteriovenózní píštěle atd.). Četnost z údajů klinických studií je odhadována jako méně častá.

Pacienti s maligním nádorovým onemocněním

U pacientů s maligním nádorovým onemocněním byla hypertenze pozorována v postmarketingovém sledování (viz bod 4.4). U těchto pacientů je četnost odhadována z klinických studií jako častá a byla rovněž častá ve skupinách s placebem.

Reakce hypersenzitivity byly pozorovány u pacientů s maligním nádorovým onemocněním v postmarketingovém sledování. Četnost všech reakcí hypersenzitivity byla odhadnuta z klinických studií jako velmi častá u těchto pacientů. Reakce hypersenzitivity byly rovněž velmi časté ve skupinách s placebem.V souvislosti s darbepoetinem alfa byly hlášeny závažné reakce hypersentivity včetně anafylaktické reakce, angioedému, alergického bronchospasmu, kožní vyrážky a kopřivky.

Byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCARs) včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4.)

U pacientů dostávajících darbepoetin alfa byly hlášeny křeče v postmarketingovém sledování (viz bod 4.4). U pacientů s maligním nádorovým onemocněním je četnost z klinických studií odhadována jako méně častá. Ve skupinách s placebem byly křeče časté.

Pediatrická populace s chronickým selháním ledvin

Ve všech studiích s pediatrickými CRF pacienty nebyly v porovnání s dospělými pacienty u pediatrických pacientů identifikovány žádné další nežádoucí účinky (viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Nebylo stanoveno maximální množství přípravku Aranesp, které lze podat jednorázově nebo vícenásobně. Léčba přípravkem Aranesp může způsobit polycytémii, pokud není pečlivě monitorován hemoglobin a dávky nejsou přiměřeně upravovány. Po předávkování přípravkem Aranesp byly pozorovány případy závažné hypertenze (viz bod 4.4).

V případě polycytémie je třeba podávání přípravku Aranesp dočasně pozastavit (viz. bod 4.2). Pokud je klinicky indikováno, může být provedena flebotomie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antianemika, jiná antianemika, ATC kód: B03XA02.

Mechanismus účinku

Humánní erytropoetin je endogenním glykoproteinovým hormonem, který je primárním regulátorem erytropoezy prostřednictvím specifické interakce s receptorem erytropoetinu na erytroidních progenitorových buňkách v kostní dřeni. K tvorbě erytropoetinu a k její regulaci dochází primárně v ledvinách na základě změn tkáňové oxygenace. Tvorba endogenního erytropoetinu je narušena u pacientů s chronickým selháním ledvin a deficience erytropoetinu je primární příčinou anémie u těchto pacientů. U pacientů s maligním nádorovým onemocněním, kteří užívají chemoterapeutika, je etiologie anémie multifaktoriální. U těchto pacientů ke vzniku anémie významně přispívá nedostatek erytropoetinu a snížená odpověď erytroidních progenitorových buněk na endogenní erytropoetin.

Farmakodynamické účinky

Darbepoetin alfa stimuluje erytropoezu pomocí stejného mechanismu, jako je tomu u endogenního hormonu. Darbepoetin alfa má pět uhlohydrátových řetězců vázaných na dusík, zatímco endogenní hormon a rekombinantní humánní erytropoetiny (r-HuEPO) mají tři. Přídavná sacharidová rezidua jsou molekulárně neodlišitelná od reziduí na endogenním hormonu. Díky svému zvýšenému obsahu uhlohydrátů má darbepoetin alfa delší terminální poločas než r-HuEPO a v důsledku toho vyšší aktivitu *in vivo*. Navzdory molekulárním odlišnostem si darbepoetin alfa zachovává velmi úzkou specifitu pro receptor erytropoetinu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pacienti s chronickým selháním ledvin

U pacientů s chronickým selháním ledvin bylo ve dvou klinických studiích zjištěno vyšší riziko úmrtí a závažných kardiovaskulárních příhod, pokud jim byly podávány ESA na vyšší cílovou hladinu hemoglobinu ve srovnání s nižší cílovou hladinou (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) oproti 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) oproti 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

V randomizované, dvojitě zaslepené korekční studii (n = 358) srovnávající dávkovací režim jednou za dva týdny a jednou měsíčně u nedialyzovaných pacientů s chronickým selháním ledvin nedosahovalo dávkování darbepoetinu alfa jednou měsíčně korekce anémie hůře než dávkování jednou za dva týdny.

Medián (interkvartilové rozmezí 1 – 3) doby do dosažení korekce hemoglobinu (≥ 10,0 g/dl a zvýšení ≥ 1,0 g/dl od výchozí hodnoty) byl 5 týdnů pro oba dávkovací režimy, jednou za dva týdny (Q1, Q3 - 3, 7 týdnů) a jednou měsíčně (Q1, Q3 - 3, 9 týdnů). Po dobu hodnocení (týden 29 – 33) byla průměrná (95 % CI) týdenní ekvivalentní dávka 0,20 (0,17; 0,24) µg/kg v rameni jednou za dva týdny a 0,27 (0,23; 0,32) µg/kg v rameni jednou za měsíc.

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii (TREAT), které se zúčastnilo 4038 nedialyzovaných pacientů s chronickým selháním ledvin s diabetem typu II a hladinami hemoglobinu ≤ 11 g/dl, dostávali pacienti buď darbepoetin alfa k dosažení hladiny hemoglobinu 13 g/dl nebo placebo (se záchranným podáním darbepoetinu alfa u hladin hemoglobinu nižších než 9 g/dl). Studie nesplnila ani primární cílový ukazatel důkazem snížení rizika celkové mortality nebo kardiovaskulární morbidity (darbepoetin alfa vs placebo; Hazard Ratio 1,05; 95 % CI (0,94; 1,17)), nebo celkové mortality nebo konečného stadia onemocnění ledvin (ESRD) (darbepoetin alfa vs placebo; HR 1,06; 95 % CI (0,95; 1,19)). Analýza jednotlivých složek komplexních cílů ukázala následující HR (95 % CI): úmrtí 1,05 (0,92; 1,21), městnavé srdeční selhání (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), infarkt myokardu (MI) 0,96 (0,75; 1,23), iktus 1,92 (1,38; 2,68), hospitalizace z důvodu ischemie myokardu 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Souhrnné post-hoc analýzy klinických studií s ESA byly provedeny u pacientů s chronickým selháním ledvin (dialyzovaných, nedialyzovaných, s diabetem a bez diabetu). Byla pozorována tendence směrem ke zvýšení odhadovaného rizika mortality z jakýchkoliv příčin, kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních příhod spojených s vyššími kumulativními dávkami ESA nezávisle na diabetu nebo dialyzační léčbě (viz body 4.2 a 4.4).

Pediatrická populace

V randomizované klinické studii se 114 dialyzovanými i nedialyzovanými pediatrickými pacienty ve věku 2 - 18 let s chronickým onemocněním ledvin, kteří trpěli anémií (hemoglobin pod 10,0 g/dl) a nebyli léčeni ESA, byl pro korekci anémie podáván darbepoetin alfa jednou týdně (n = 58), nebo jednou za dva týdny (n = 56). Koncentrace hemoglobinu byly upraveny na hodnotu ≥ 10 g/dl u více než 98 % ($p < 0,001$) dětských pacientů podáváním darbepoetinu alfa jednou týdně a u 84 % ($p = 0,293$) podáváním jednou za dva týdny. V období, kdy bylo poprvé dosaženo koncentrace hemoglobinu ≥ 10,0 g/dl, byla průměrná dávka (SD) vztažená na tělesnou hmotnost 0,48 (0,24) µg/kg (rozmezí: 0,0 až 1,7 µg/kg) týdně pro skupinu s podáváním jednou týdně a 0,76 (0,21) µg/kg (rozmezí: 0,3 až 1,5 µg/kg) dvoutýdennně pro skupinu s podáváním jednou za dva týdny.

V klinické studii se 124 dialyzovanými i nedialyzovanými pediatrickými pacienty s chronickým onemocněním ledvin ve věku 1–18 let, kteří byli stabilní na léčbě epoetinem alfa, byla provedena randomizace buď k podávání darbepoetinu alfa jednou týdně (subkutánně nebo intravenózně) za použití konverzního poměru 238:1, nebo pokračovala léčba s epoetinem alfa dle aktuální dávky, harmonogramu a způsobu podání. Primární cílový parametr účinnosti [změna hemoglobinu mezi vstupním a hodnoceným obdobím (týden 21–28)] byl srovnatelný mezi oběma skupinami. Průměrné vstupní hladiny hemoglobinu byly pro r-HuEPO 11,1 (SD 0,7) g/dl a pro darbepoetin alfa 11,3 (SD 0,6) g/dl. Průměrné hladiny hemoglobinu byly ve 28. týdnu pro r-HuEPO 11,1 (SD 1,4) g/dl a pro darbepoetin alfa 11,1 (SD 1,1) g/dl.

Ve studii Evropského observačního registru, do které bylo zařazeno 319 pediatrických pacientů s chronickým onemocněním ledvin (13 (4,1 %) pacientů do 1 roku věku, 83 (26,0 %) pacientů od 1 roku do 6 let, 90 (28,2 %) pacientů od 6 do 12 let věku a 133 (41,7 %) pacientů od 12 let), kterým byl podáván darbepoetin alfa, byly průměrné koncentrace hemoglobinu v rozmezí mezi 11,3 a 11,5 g/dl a průměrné dávky darbepoetinu alfa vztažené na tělesnou hmotnost zůstávaly relativně konstantní (mezi 2,31 µg/kg za měsíc a 2,67 µg/kg za měsíc) v průběhu sledovaného období u celé studované populace.

V těchto studiích nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi bezpečnostním profilem u pediatrických pacientů a již dříve uvedeným bezpečnostním profilem u dospělých pacientů (viz bod 4.8).

Pacienti s maligním nádorovým onemocněním léčení chemoterapií

Randomizovaná, otevřená, multicentrická studie EPO-ANE-3010 byla provedena u 2 098 anemických žen s metastatickým karcinomem prsu, kterým byla podána chemoterapie první nebo druhé linie. Jednalo se o studii noninferiority, jejímž cílem bylo vyloučit 15 % zvýšení rizika progrese nádoru nebo úmrtí u epoetinu alfa plus standard péče (SOC) ve srovnání se samotným SOC. V době uzavření databáze klinických údajů byla průměrná doba přežití bez progrese (PFS), na základě hodnocení progrese onemocnění vyšetřujícím lékařem, v každé skupině 7,4 měsíce (HR 1,09; 95 % CI: 0,99; 1,20), což znamená, že cíl studie nebyl splněn. Významně méně pacientů dostalo transfuze RBC v skupině epoetinu alfa plus SOC (5,8 % oproti 11,4 %); významně více pacientů však mělo ve skupině epoetinu alfa plus SOC trombotické vaskulární příhody (2,8 % oproti 1,4 %). Při závěrečné analýze bylo hlášeno 1 653 úmrtí. Medián celkového přežití ve skupině epoetinu alfa plus SOC byl 17,8 měsíce ve srovnání s 18,0 měsíci ve skupině se samotným SOC (HR 1,07; 95 % CI: 0,97; 1,18). Medián doby do progrese (TTP) založený na hodnocení progrese onemocnění (PD) vyšetřujícícm lékařem byl 7,5 měsíce ve skupině epoetinu alfa plus SOC a 7,5 měsíce ve skupině SOC (HR 1,099; 95 % CI: 0,998; 1,210). Medián TTP na základě PD stanovené nezávislým hodnotícím výborem (IRC) byl 8 měsíců ve skupině epoetinu alfa plus SOC a 8,3měsíce ve skupině SOC (HR 1,033; 95 % CI: 0,924; 1,156).

V prospektivní, randomizované, dvojitě slepé, placebem kontrolované studii prováděné u 314 pacientů s karcinomem plic, kteří byli léčeni chemoterapií zahrnující platinu, byla signifikantně redukována nutnost podání krevní transfuze ($p < 0,001$).

Klinické studie prokázaly, že darbepoetin alfa má obdobnou účinnost, je-li podáván v jedné injekci jednou za tři týdny, jednou za dva týdny nebo jednou týdně, a to bez nutnosti zvýšení celkové dávky.

V randomizované, dvojitě slepé mezinárodní studii byla posuzována bezpečnost a účinnost léčby přípravkem Aranesp při podávání jednou za tři týdny na snižování nutnosti transfuze erytrocytů u pacientů léčených chemoterapií. Studie se účastnilo 705 anemických pacientů s nemyleloidními malignitami léčených několika cykly chemoterapie. Pacienti byli randomizováni do skupiny, kde dostávali 500 µg přípravku Aranesp jednou za tři týdny, nebo do skupiny, ve které dostávali dávku 2,25 µg/kg jednou za týden. V obou skupinách byla dávka snížena o 40 % (např. při prvním snížení na 300 µg u dávkování jednou za tři týdny a na 1,35 µg/kg u skupiny s dávkováním jednou za týden), pokud se hladina hemoglobinu zvýšila o více než 1 g/dl během 14 dnů. Ve skupině s podáváním jednou za tři týdny vyžadovalo snížení dávky 72 % pacientů. Ve skupině s dávkováním jednou za týden vyžadovalo snížení dávky 75 % pacientů. Tato studie podporuje dávkování 500 µg jednou za tři týdny jako srovnatelné s podáváním jednou týdně co se týká incidence subjektů, které dostávají alespoň jednu transfuzi erytrocytů od týdne 5 do konce léčebné fáze.

V prospektivní, randomizované, dvojitě slepé, placebem kontrolované studii prováděné u 344 anemických pacientů s lymfoproliferativními maligními onemocněními, kteří byli léčeni chemoterapií, byla signifikantně redukována nutnost podání krevní transfuze a došlo ke zlepšení hemoglobinové odezvy ($p < 0,001$). Bylo rovněž zaznamenáno zlepšení únavnosti pacientů, které bylo hodnoceno pomocí škály pro Funkční hodnocení únavnosti při léčbě rakoviny (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue, FACT-fatigue).

Erytropoetin je růstový faktor, který v první řadě stimuluje tvorbu červených krvinek. Receptory pro erytropoetin se však mohou vyskytovat i na povrchu nejrůznějších nádorových buněk.

V pěti velkých kontrolovaných studiích o celkovém počtu 2 833 pacientů, z nichž čtyři byly dvojitě zaslepené a placebem kontrolované a jedna otevřená, bylo sledováno přežití a progrese nádoru. Dvě z těchto studií zahrnovaly pacienty léčené chemoterapií. Cílová koncentrace hemoglobinu byla ve dvou studiích >13 g/dl; ve třech zbývajících studiích byla 12–14 g/dl. V otevřené studii nebyl žádný rozdíl v celkovém přežití mezi pacienty léčenými rekombinantním humánním erytropoetinem a kontrolní skupinou. Ve čtyřech placebem kontrolovaných studiích byl hazard ratio (poměr rizika) pro celkové přežití mezi 1,25 a 2,47 ve prospěch kontrolních skupin. Tyto studie ukázaly konzistentní nevysvětlitelné statisticky významné zvýšení mortality u pacientů s anémií spojenou s různými

běžnými maligními nádory, kteří dostávali rekombinantní humánní erytropetin v porovnání s kontrolními skupinami. Výsledné celkové přežití ve studiích nemohlo být dostatečně vysvětleno rozdíly v incidenci trombózy a příbuzných komplikací mezi pacienty léčenými rekombinantním humánním erytropoetinem a těmi z kontrolní skupiny.

V randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 bylo 2 549 dospělých pacientů s anémií, kterým byl chemoterapií léčen pokročilý nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC), randomizováno k darbepoetinu alfa nebo placebu v poměru 2:1 a léčeno na maximální Hb 12 g/dl. Výsledky ukázaly noninferioritu u primárního cílového parametru celkového přežití s mediánem přežití pro darbepoetin alfa oproti placebu 9,5 resp. 9,3 měsíce (stratifikovaný HR 0,92; 95 % CI: 0,83–1,01). Sekundární cílový parametr přežití bez progrese byl 4,8 resp. 4,3 měsíce (stratifikovaný HR 0,95; 95 % CI: 0,87–1,04), čímž bylo vyloučeno předem definované zvýšení rizika o 15 %.

Byla rovněž provedena systematická kontrola zahrnující 9 000 pacientů s maligními nádory v 57 klinických studiích. Z metaanalýzy údajů o celkovém přežití vyplynul odhad míry rizika přežití přibližně 1,08 ve prospěch kontrolních skupin (95 % CI: 0,99; 1,18; 42 studií a 8 167 pacientů).

U pacientů léčených rekombinantním humánním erytropoetinem bylo pozorováno zvýšení relativního rizika tromboembolických příhod (RR 1,67; 95 % CI: 1,35; 2,06; 35 studií a 6 769 pacientů). Je zde tedy konzistentní důkaz pro tvrzení, že může existovat významné poškození pacientů se zhoubným nádorovým onemocněním, kteří jsou léčeni rekombinantním humánním erytropoetinem. Není jasné, v jakém rozsahu lze tyto výsledky aplikovat na podávání rekombinantního humánního erytropoetinu pacientům s maligními nádory, léčeným chemoterapií k dosažení koncentrace hemoglobinu méně než 13 g/dl, protože v kontrolovaných datech bylo zahrnuto jen málo pacientů s těmito charakteristikami.

Byla provedena analýza dat na úrovni pacienta u více než 13 900 pacientů s karcinomem (léčených chemoterapií, radioterapií, oběma nebo bez léčby), kteří se účastnili 53 kontrolovaných klinických studií s několika epoetiny. Metaanalýza dat celkového přežití ukázala poměr rizika přibližně 1,06 ve prospěch kontrol (95 % CI: 1,00; 1,12; 53 studií a 13 933 pacientů) a pro pacienty s malignitou léčených chemoterapií byl poměr rizika celkového přežití 1,04 (95 % CI: 0,97; 1,11; 38 studií a 10 441 pacientů). Metaanalýza také ukazuje trvale a významně zvýšené relativní riziko tromboembolických příhod u pacientů s karcinomem léčených rekombinantním lidským erytropoetinem (viz bod 4.4).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Díky zvýšenému obsahu uhlohydrátů zůstává hladina darbepoetinu alfa v cirkulaci nad minimální stimulační koncentrací erytropoezy déle, než je tomu v případě ekvivalentní molární dávky r-HuEPO, což dovoluje dosáhnout stejné biologické odezvy při méně častém podávání darbepoetinu alfa.

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Farmakokinetika darbepoetinu alfa byla klinicky hodnocena u pacientů s chronickým selháním ledvin, a to po intravenózním a subkutánním podání. Terminální poločas darbepoetinu alfa je 21 hodin (SD 7,5) po intravenózní aplikaci. Clearance darbepoetinu alfa je 1,9 ml/hod/kg (SD 0,56) a distribuční objem (V_{ss}) je přibližně roven plazmatickému objemu (50 ml/kg). Biologická dostupnost dosahuje 37 % při subkutánním podání. Po měsíčním subkutánním podávání darbepoetinu alfa v dávkách od 0,6 do 2,1 μg/kg byl jeho terminální poločas 73 hodin (SD 24). Delší konečný poločas darbepoetinu alfa podávaného subkutánně ve srovnání s intravenózním podáním je způsoben kinetikou subkutánního vstřebávání. V klinických studiích byla pozorována minimální akumulace při kterémkoliv ze způsobů podání. V preklinických studiích bylo prokázáno, že renální clearance je minimální (nejvýše 2 % celkové clearance) a neovlivňuje poločas v séru.

Údaje od 809 pacientů užívajících Aranesp v evropských klinických studiích byly podrobeny analýze s cílem stanovit dávku nutnou pro udržení koncentrace hemoglobinu; mezi průměrnou týdenní dávkou podávanou intravenózně nebo aplikovanou subkutánně nebyl pozorován žádný rozdíl.

Farmakokinetika darbepoetinu alfa u dialyzovaných nebo nedialyzovaných pediatrických pacientů (2-16 let) s chronickým selháním ledvin (CRF) byla vyhodnocena na základě vzorků odebíraných po dobu 2 týdnů (336 hodin) po jedné nebo dvou subkutánních nebo intravenózních dávkách. Tam, kde byla dodržena stejná doba odebírání vzorků, pozorovaná farmakokinetická data a populační farmakokinetické modelování ukázala, že farmakokinetika darbepoetinu alfa byla stejná u pediatrických i dospělých pacientů s CRF.

Ve farmakokinetické studii fáze I byl po intravenózní aplikaci pozorován přibližně 25 %-ní rozdíl v ploše pod křivkou od času 0 do nekonečna (AUC[0-∞]) mezi pediatrickými a dospělými pacienty; avšak tento rozdíl byl nižší než dvojnásobný rozsah AUC(0-∞) pozorovaný u pediatrických pacientů. AUC(0-∞) byla stejná u dospělých i pediatrických pacientů s CRF po subkutánním podání. Poločas byl také stejný u dospělých i pediatrických pacientů s CRF po intravenózní i subkutánní aplikaci.

Pacienti s maligním nádorovým onemocněním léčení chemoterapií

Po subkutánním podání dávky 2,25 µg/kg dospělým pacientům s maligním nádorovým onemocněním bylo dosaženo průměrné maximální koncentrace 10,6 ng/ml (SD 5,9) darbepoetinu alfa za průměrnou dobu 91 hodin (SD 19,7). Tyto parametry byly v souladu s farmakokinetikou při lineárním dávkování v širokém rozpětí dávek (0,5 až 8 µg/kg týdně a 3 až 9 µg/kg každé dva týdny). Farmakokinetické parametry se neměnily při vícenásobném dávkování během 12 týdnů (dávky každý týden nebo každé dva týdny). Jakmile bylo dosaženo rovnovážného stavu, došlo k očekávanému mírnému (méně než dvojnásobnému) zvýšení koncentrace v séru, nikoliv však k nepředpokládané akumulaci po opakovaném podání. Farmakokinetická studie prováděná u pacientů s anémií indukovanou chemoterapií s dávkou 6,75 µg/kg darbepoetinu alfa podávaného subkutánně 1 krát za 3 týdny v kombinaci s chemoterapií umožnila sledování terminálního poločasu. V této studii byl průměr (SD) terminálního poločasu 74 (SD 27) hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve všech studiích prováděných na potkanech a psech darbepoetin alfa způsoboval značné zvýšení koncentrací hemoglobinu, vzestup hematokritu a nárůst počtu erytrocytů a retikulocytů, což koresponduje s očekávanými farmakologickými účinky. Nežádoucí příhody, které se vyskytly při aplikaci velmi vysokých dávek, byly přisouzeny vystupňovanému farmakologickému efektu (snížená perfúze tkání při zvýšené viskozitě krve). Tyto příhody zahrnovaly myelofibrózu a hypertrofii sleziny a dále rozšíření QRS komplexu na EKG u psů. Nebyl však pozorován žádný vliv na QT interval a nebyly zaznamenány žádné dysrytmie.

U darbepoetinu alfa se neprokázal žádný genotoxický potenciál a ani žádný účinek na proliferaci nehematologických buněk *in vivo* a *in vitro*. Ve studiích chronické toxicity nebyl u žádného typu tkáně pozorován tumorigenní efekt ani neočekávaná mitogenní odezva. Kancerogenní potenciál darbepoetinu alfa v dlouhodobých studiích na zvířatech nebyl hodnocen.

Ve studiích prováděných na potkanech a králících nebyl zaznamenán žádný klinicky relevantní průkaz škodlivého účinku na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo vývoj po narození. Průnik placentou byl minimální. Nebyl rovněž zjištěn žádný vliv na plodnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Polysorbát 80
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen ani podáván jako infúze s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití smí být Aranesp přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25 °C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byl přípravek vyjmut z chladničky a dosáhl pokojové teploty (do 25 °C), musí být buď během 7 dnů použit, nebo se musí zlikvidovat.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,4 ml injekčního roztoku (25 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,375 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,5 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,3 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,4 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,5 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,3 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,4 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,5 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,65 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.

Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,3 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
0,6 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
1 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněné injekční stříkačce ze skla třídy 1 s jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněné injekční stříkačky.

Injekční stříkačky mohou být v balení v blistru (1 nebo 4 kusy) s nebo bez automatického chrániče jehly, nebo bez blistru (pouze 1 kus).

Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu). Viz bod 4.4.

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,4 ml injekčního roztoku (25 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,375 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,5 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,3 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,4 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,5 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,3 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,4 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,5 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,65 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,3 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
0,6 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
1 ml injekčního roztoku (500 µg/ml darbepoetinu alfa) v předplněném peru s injekční stříkačkou ze skla třídy 1 a jehlou velikosti 27 z nerezavějící oceli. Velikost balení 1 nebo 4 předplněná pera.

Kryt jehly předplněného pera obsahuje suchou přírodní pryž (derivát latexu). Viz bod 4.4.

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (25 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (40 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (60 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (100 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (200 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
1 ml injekčního roztoku (300 µg/ml darbepoetinu alfa) v injekční lahvičce ze skla třídy 1 s elastomerovou zátkou potaženou fluoropolymerem, s hliníkovým závěrem a odtrhovacím (flip-off) protiprachovým víčkem. Velikost balení 1 nebo 4 injekční lahvičky.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Krabička obsahuje příbalovou informaci s úplnými pokyny k použití a zacházení.

Předplněným perem Aranesp (SureClick) je aplikována úplná dávka každé prezentace.

Aranesp je sterilní léčivo bez konzervačních přísad. Nepodávejte více než jednu dávku. Všechen zbývající léčivý přípravek je třeba zlikvidovat.

Před podáním roztok přípravku Aranesp zkontrolujte, zda-li v něm nejsou viditelné částice. Smí se podávat pouze roztok, který je bezbarvý, čirý nebo lehce opalescentní. Neprotřepávejte. Před injekčním podáním nechte balení dosáhnout pokojové teploty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Aranesp 10 µg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/001 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/002 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/033 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/074 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/075 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/003 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/004 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/034 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/076 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/077 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/005 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/006 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/035 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/078 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/079 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/007 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/008 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/036 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/080 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/081 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/009 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/010 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/037 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/082 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/083 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/011 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/012 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/038 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/084 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/085 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/013 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/014 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/039 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/086 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/087 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/015 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/016 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/040 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/088 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/089 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/017 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/018 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/041 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/090 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/091 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly

Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/069 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/070 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/071 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/092 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/093 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/019 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/020 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/042 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/094 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/095 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/021 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/022 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/043 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/096 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/097 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
EU/1/01/185/031 Balení s blistrem 1 ks
EU/1/01/185/032 Balení s blistrem 4 ks
EU/1/01/185/044 Balení bez blistru 1 ks
EU/1/01/185/098 Balení s blistrem 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/099 Balení s blistrem 4 ks s chráničem jehly
Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/045 – 1 ks
EU/1/01/185/057 – 4 ks
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/046 – 1 ks
EU/1/01/185/058 – 4 ks
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/047 – 1 ks
EU/1/01/185/059 – 4 ks
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/048 – 1 ks
EU/1/01/185/060 – 4 ks
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/049 – 1 ks
EU/1/01/185/061 – 4 ks
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/050 – 1 ks
EU/1/01/185/062 – 4 ks
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/051 – 1 ks
EU/1/01/185/063 – 4 ks
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/052 – 1 ks
EU/1/01/185/064 – 4 ks
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/053 – 1 ks
EU/1/01/185/065 – 4 ks
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/072 – 1 ks
EU/1/01/185/073 – 4 ks k
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/054 – 1 ks
EU/1/01/185/066 – 4 ks

Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/055 – 1 ks
EU/1/01/185/067 – 4 ks
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
EU/1/01/185/056 – 1 ks
EU/1/01/185/068 – 4 ks
Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/01/185/100 1 ks
EU/1/01/185/101 4 ks
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/01/185/102 1 ks
EU/1/01/185/103 4 ks
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/01/185/104 1 ks
EU/1/01/185/105 4 ks
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/01/185/106 1 ks
EU/1/01/185/107 4 ks
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce a
EU/1/01/185/108 1 ks
EU/1/01/185/109 4 ks
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
EU/1/01/185/110 1 ks
EU/1/01/185/111 4 ks

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. června 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 19. května 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik injekčního roztoku Aranesp v předplněném peru**

Držitel rozhodnutí o registraci odsouhlasí konečný edukační materiál u příslušného vnitrostátního orgánu v zemi, kde je předplněné pero uvedeno na trh. Zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují předplněné pero Aranesp, dostanou k dispozici edukační materiály, jež usnadní přípravu pacientů na správnou samoaplikaci přípravku Aranesp.

Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky má obsahovat tyto klíčové prvky:

- Kontrolní seznam školení
  - Obsahuje strukturovaný přehled kroků školení pro zdravotnické pracovníky, kteří školí pacienty/pečovatele v konkrétních úkonech při přípravě a podávání, jež budou provádět za použití předváděcího předplněného pera, a to v souladu s návodem k použití uvedeným v příbalové informaci pro pacienta.
  - Připomíná zdravotnickým pracovníkům, aby ověřili, že pacienti/pečovatelé skutečně dokáží používat předváděcí předplněné pero s jistotou a kompetentně tak, aby byli schopni přípravek úspěšně připravit a aplikovat v domácích podmínkách.
  - Obsahuje informace o tom, jak získat další kontrolní seznam nebo předváděcí prostředek/prostředky.
- Předváděcí prostředek
- Návod k použití velikosti plakátu (pro pacienty/pečovatele se zhoršeným zrakem)
  - Obsahuje návod k použití uvedený v příbalové informaci pro pacienta ve formě uzpůsobené pro pacienty/pečovatele se zhoršeným zrakem, aby byli informováni o tom, jak manipulovat s perem a správně podat přípravek Aranesp.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (25 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/001 1 ks
EU/1/01/185/002 4 ks
EU/1/01/185/074 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/075 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 10 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (25 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/033

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 10 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,375 ml obsahuje darbepoetinum alfa 15 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/003 1 ks
EU/1/01/185/004 4 ks
EU/1/01/185/076 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/077 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 15 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 15 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 15 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,375 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,375 ml obsahuje darbepoetinum alfa 15 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/034

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 15 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,375 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/005 1 ks
EU/1/01/185/006 4 ks
EU/1/01/185/078 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/079 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 20 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 20 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 20 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/035

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 20 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/007 1 ks
EU/1/01/185/008 4 ks
EU/1/01/185/080 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/081 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 30 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 30 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 30 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/036

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 30 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/009 1 ks
EU/1/01/185/010 4 ks
EU/1/01/185/082 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/083 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 40 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/037

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 40 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 50 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/011 1 ks
EU/1/01/185/012 4 ks
EU/1/01/185/084 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/085 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 50 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 50 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 50 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 50 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/038

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 50 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/013 1 ks
EU/1/01/185/014 4 ks
EU/1/01/185/086 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/087 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 60 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/039

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 60 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 80 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/015 1 ks
EU/1/01/185/016 4 ks
EU/1/01/185/088 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/089 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 80 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 80 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 80 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje darbepoetinum alfa 80 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/040

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 80 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/017 1 ks
EU/1/01/185/018 4 ks
EU/1/01/185/090 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/091 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 100 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/041

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 100 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,65 ml obsahuje darbepoetinum alfa 130 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/069 1 ks
EU/1/01/185/070 4 ks
EU/1/01/185/092 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/093 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 130 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 130 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 130 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,65 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,65 ml obsahuje darbepoetinum alfa 130 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/071

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 130 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,65 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 150 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/019 1 ks
EU/1/01/185/020 4 ks
EU/1/01/185/094 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/095 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 150 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 150 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 150 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,3 ml obsahuje darbepoetinum alfa 150 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/042

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 150 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,6 ml obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/021 1 ks
EU/1/01/185/022 4 ks
EU/1/01/185/096 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/097 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 300 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,6 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,6 ml obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/043

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 300 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,6 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S PLASTOVÝM PŘÍŘEZEM OBSAHUJÍCÍM INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití
1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití s automatickým chráničem jehly
4 předplněné injekční stříkačky pro jedno použití s automatickým chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Důležité: než začnete používat předplněnou injekční stříkačku, přečtěte si příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/031 1 ks
EU/1/01/185/032 4 ks
EU/1/01/185/098 1 ks s chráničem jehly
EU/1/01/185/099 4 ks s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 500 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

PLASTOVÝ PŘÍŘEZ OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 500 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

i.v./s.c.
1 ml

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

VANIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKU S CHRÁNIČEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 500 µg injekce
Darbepoetin alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Amgen

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

i.v./s.c.
1 ml

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD JE V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA BEZ PLASTOVÉHO PŘÍŘEZU OBSAHUJÍCI INJEKČNÍ STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 předplněná injekční stříkačka pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/044

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 500 mikrogramů injekční stříkačka

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY POKUD NENÍ V PLASTOVÉM PŘÍŘEZU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,4 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 10 mikrogramů (25 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/045 1 kus
EU/1/01/185/057 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 10 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 10 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,375 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 15 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/046 1 kus
EU/1/01/185/058 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 15 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 15 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,375 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 20 mikrogramů (40 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/047 1 kus
EU/1/01/185/059 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 20 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 20 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,3 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 30 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/048 1 kus
EU/1/01/185/060 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 30 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 30 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,4 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/049 1 kus
EU/1/01/185/061 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 40 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 40 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 50 mikrogramů (100 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/050 1 kus
EU/1/01/185/062 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 50 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 50 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,3 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/051 1 kus
EU/1/01/185/063 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 60 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 60 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,4 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 80 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/052 1 kus
EU/1/01/185/064 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 80 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 80 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,4 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/053 1 kus
EU/1/01/185/065 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 100 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 100 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,65 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 130 mikrogramů (200 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/072 1 kus
EU/1/01/185/073 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 130 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 130 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,65 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,3 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 150 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/054 1 kus
EU/1/01/185/066 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 150 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 150 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,3 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,6 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/055 1 kus
EU/1/01/185/067 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 300 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 300 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,6 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ PŘEDPLNĚNÉ PERO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 1 ml předplněné pero obsahuje darbepoetinum alfa 500 mikrogramů (500 mikrogramů/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SureClick x1
1 předplněné pero pro jedno použití
Tato krabička s jedním předplněným perem je součástí balení po 4 kusech.
SureClick x4
4 předplněná pera pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/056 1 kus
EU/1/01/185/068 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aranesp 500 mikrogramů pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 500 µg injekce
Darbepoetin alfa
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

Amgen Europe B.V.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 25 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/100 1 kus
EU/1/01/185/101 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 25 µg injekce
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 40 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/102 1 kus
EU/1/01/185/103 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/104 1 kus
EU/1/01/185/105 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 100 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/106 1 kus
EU/1/01/185/107 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 200 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/108 1 kus
EU/1/01/185/109 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Aranesp 200 µg injekce
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička o objemu 1 ml obsahuje darbepoetinum alfa 300 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička pro jedno použití
4 injekční lahvičky pro jedno použití

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/185/110 1 kus
EU/1/01/185/111 4 kusy

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Pokyny k injekčnímu podání přípravku Aranesp v předplněné injekční stříkačce

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejími příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erytropoetin. Erytropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječníku čínského křečíka (CHO-K1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erytropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp
- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:
- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:
- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.

- Buďte zvlášť opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erytropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.

- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.

- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.

- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.

- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.
  Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda
- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař může rozhodnout, že by pro Vás bylo nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly.**

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:
- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu, a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erytropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:
- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

<u>Pacienti s chronickým selháním ledvin</u>

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (chudokrevnost, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Závažné alergické reakce , které mohou zahrnovat:
  - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
  - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
  - Dušnost (alergický bronchospasmus)
  - Kožní vyrážka
  - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
  Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční stříkačku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erytropoetin vyráběný genovou technologií). Aranesp předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zabarvený injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkačkách . Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

---

7. Pokyny k injekčnímu podání přípravku Aranesp v předplněné injekční stříkačce

Tento oddíl obsahuje pokyny, jak se postupuje při podávání přípravku Aranesp pacientem samotným. Je důležité, abyste se nepokoušel(a) sám (sama) sobě podávat Aranesp, dokud Vám lékař, sestra nebo lékárník neposkytne odborný zácvik. Pokud si nejste jist(a) způsobem podávání injekcí nebo pokud máte jakékoliv další otázky, požádejte, prosím, svého lékaře, sestru nebo lékárníka o pomoc.

Jak použijete Vy nebo jiná osoba Aranesp předplněnou stříkačku?

Lékař vám předepsal Aranesp přeplněnou stříkačku k injekci do podkožní tkáně. Váš lékař, sestra nebo lékárník Vám řekne, jaké množství léku budete užívat a jak často si ho budete podávat.

Vybavení:

K podání injekce budete potřebovat:

- novou Aranesp předplněnou injekční stříkačku; a
- alkoholový tampón nebo podobný.

Co mám udělat před podáním subkutánní injekce přípravku Aranesp?

1. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku přípravku Aranesp z chladničky. Ponechte předplněnou injekční stříkačku stát po dobu 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty. Injekce bude poté příjemnější. Aranesp neohřívejte žádným jiným způsobem (například jej neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě). Nenechávejte stříkačku na přímém slunečním světle.

2. Předplněnou injekční stříkačkou netřepte.

3. Nesnímejte kryt ze stříkačky, dokud nejste připraven(a) k injekci.

4. Zkontrolujte, zda se jedná o správnou dávku, která Vám byla lékařem předepsána.

5. Zkontrolujte dobu použitelnosti na označení předplněné injekční stříkačky (Použitelné do:). Nepoužívejte po uplynutí posledního dne uvedeného měsíce.

6. Zkontrolujte vzhled přípravku Aranesp. Musí jít o čirou, bezbarvou nebo lehce perleťově zabarvenou tekutinu. Přípravek nesmíte použít, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

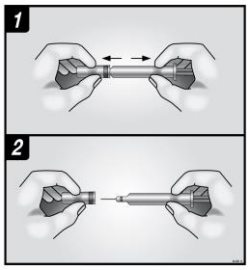
7. Důkladně si umyjte ruce.

8. Najděte si pohodlné, dobře osvětlené a čisté místo a do dosahu si připravte vše, co potřebujete.

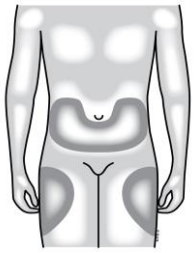
Jak budu postupovat při přípravě injekce přípravku Aranesp?

Před podáním injekce přípravku Aranesp musíte provést následující kroky:

1. Jemně, bez kroucení, odstraňte kryt z jehly, aby nedošlo k jejímu ohnutí, jak je zobrazeno na obrázcích 1 a 2.
2. Nedotýkejte se jehly a nestlačujte píst.
3. Můžete si všimnout malých vzduchových bublin v předplněné injekční stříkačce. Nemusíte vzduchové bubliny před podáním injekce odstraňovat. Podání injekce se vzduchovými bublinami je neškodné.
4. Předplněnou injekční stříkačku můžete nyní použít.



Kam si mám injekce podávat?



Nejlepšími místy k podávání injekcí jsou horní zevní strana stehen a břicho. Pokud Vám injekci bude podávat někdo další, může použít také zadní stranu paží.

Pokud zpozorujete, že je místo vpichu zarudlé nebo bolestivé, můžete jej změnit.

Jak si mám injekce podávat?

1. Vydezinfikujte kůži pomocí alkoholového tampónu a uchopte záhyb kůže (bez stlačení) mezi palec a ukazováček.

2. Proveďte vpich jehlou do kůže tak, jak Vám ukázal Váš lékař, sestra nebo lékárník.

3. Aplikujte si předepsanou dávku podkožně dle pokynů Vašeho lékaře, sestry nebo lékárníka.

4. Píst stlačujte pomalu a rovnoměrně za stálého držení záhybu kůže, dokud není stříkačka prázdná.

5. Vyjměte jehlu z kůže.

6. Pokud si všimnete drobné kapky krve v místě vpichu, můžete ji otřít tampónem. Místo vpichu nemasírujte. V případě potřeby překryjte místo vpichu náplastí s polštářkem.

7. Injekční stříkačku můžete použít pouze k jedné injekci. Neužívejte Aranesp, který zbyl v injekční stříkačce.

Zapamatujte si, prosím: Pokud budete mít jakékoliv problémy, obraťte se s žádostí o radu či pomoc na svého lékaře nebo sestru.

Likvidace použitých injekčních stříkaček

- Nenasazujte kryt zpět na použité jehly, mohl(a) byste se náhodou píchnout.
- Použité stříkačky uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Použité injekční stříkačky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejími příznaky mohou být únavnost, slabost a dušnost.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erytropoetin. Erytropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječníku čínského křečíka (CHOK1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erytropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp
- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem;

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři , jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:
- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněného pera obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:
- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat, že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek, nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.

- Buďte zvlášť opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erytropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.

- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.

- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.

- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.

- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.
  Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda
- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Injekce se podává podkožně (subkutánně), a proto můžete použít Aranesp předplněné pero. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař může rozhodnout, že by pro Vás bylo nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly. Předplněné pero je určeno pouze k podkožnímu podání injekce.**

Pro návod k použití předplněného pera čtěte část na konci tohoto letáku.

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp v předplněném peru podáván v jedné injekci podkožně (subkutánní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:
- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu, a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erytropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva

týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:
- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

<u>Pacienti s chronickým selháním ledvin</u>

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
  - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
  - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
  - Dušnost (alergický bronchospasmus)
  - Kožní vyrážka
  - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
  Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co pero vyndájte z chladničky a necháte ho stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erytropoetin vyráběný genovou technologií). Předplněné pero obsahuje buď darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zabarvený injekční roztok v předplněném peru.

Aranesp (SureClick) je k dispozici v balení obsahujícím 1 nebo 4 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

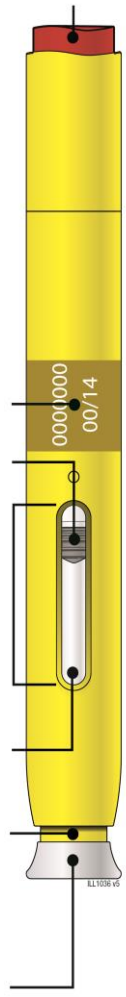
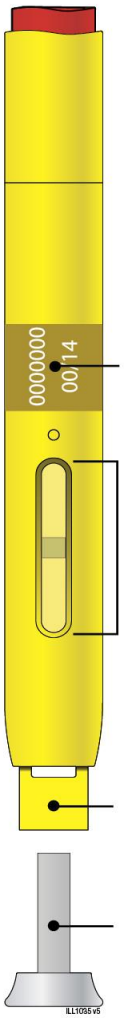
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití

Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám (sama) injekci, dokud Vás nebo Vašeho pečovatele neproškolí Váš zdravotnický pracovník.

K dispozici jsou další vzdělávací materiály, ve kterých se dozvíte, jak si sám/sama aplikovat Aranesp v předplněném peru, předváděcí zařízení a návod k použití velikosti plakátu pro pacienty/pečovatele se zhoršeným zrakem.

Popis jednotlivých částí

Před použitím	**Po použití**
	

Důležité: Jehla je uvnitř žlutého bezpečnostního chrániče.

Důležité

Před použitím Aranesp SureClick předplněného pera si přečtěte tyto důležité informace:

Uchovávání Aranesp SureClick předplněných per

- Uchovávejte předplněné pero a všechny léky mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby bylo chráněno před světlem a poškozením.
- Uchovávejte předplněné pero v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Jakmile je předplněné pero vyndáno z chladničky a ponecháno před injekcí při pokojové teplotě (do 25 °C) přibližně na 30 minut, musí být buď do sedmi dnů použito nebo zlikvidováno.

✘ **Neuchovávejte** předplněné pero v extrémním teple nebo chladu. Například zabraňte uchovávání v přihrádce nebo zavazadlovém prostoru Vašeho vozu.

✘ **Chraňte před mrazem**. Aranesp nepoužívejte, pokud si myslíte, že byl zmrazen.

Používání Aranesp SureClick předplněných per

- Váš zdravotnický pracovník Vám předepsal Aranesp předplněné pero pro injekci do tkáně těsně pod kůží (subkutánní použití).

✘ **Nepoužívejte** předplněné pero po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

✘ **Netřepejte** předplněným perem.

✘ **Neodstraňujte** šedý kryt z předplněného pera dokud nejste připraveni podat si injekci.

✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud Vám spadlo na tvrdý povrch. Část pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové předplněné pero.

- Šedý kryt na peru obsahuje suchý přírodní kaučuk, který je vyroben z latexu. Pokud jste na latex alergický(á), řekněte to svému zdravotnickému pracovníkovi.

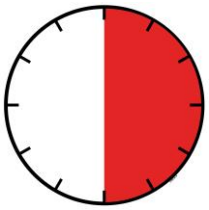
Kontaktujte svého zdravotnického pracovníka, pokud potřebujete více informací nebo pomoc.

Krok 1: Příprava

A Vyjměte jedno předplněné pero z krabičky.

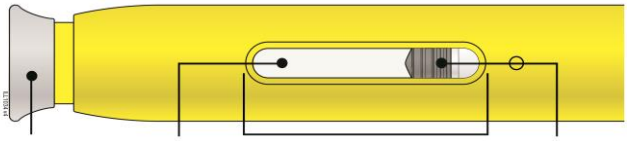
Opatrně zvedněte předplněné pero rovně z krabičky.
Původní obal s nepoužitými předplněnými pery vraťte zpět do chladničky.
Předplněné pero nechte před injekcí alespoň 30 minut při pokojové teplotě.

- ✘ **Nevracejte** předplněné pero zpět do chladničky, pokud bylo zahřáto na pokojovou teplotu.
- ✘ **Nepokoušejte se** ohřívat předplněné pero pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- ✘ **Nenechávejte** předplněné pero na přímém slunečním světle.
- ✘ **Netřepejte** předplněným perem.
- ✘ **Neodstraňujte** zatím z předplněného pera šedý kryt.



30 minut

B Předplněné pero zkontrolujte.



Nasazený šedý kryt (jehla je uvnitř) | Lék | Okénko | Píst (umístění se může lišit)

Ujistěte se, že lék v okénku je čirá a bezbarvá kapalina.

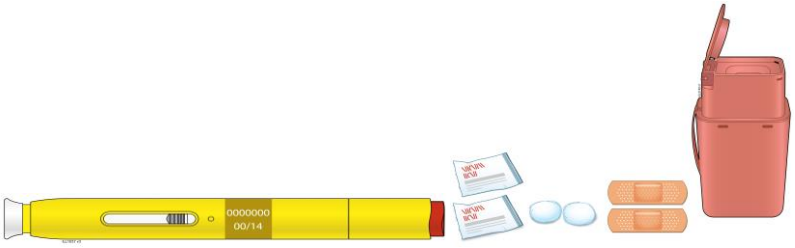
- Zkontrolujte, že se jedná o správnou dávku, kterou Vám Váš zdravotnický pracovník předepsal.
- **Píst můžete vidět v kontrolním okénku v jiné poloze v závislosti na síle léku.**
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je lék zakalený nebo zabarvený nebo obsahuje vločky či částice.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud se některá jeho část zdá být poškozená nebo rozbitá.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud chybí šedý kryt nebo není bezpečně nasazen.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud uplynula doba použitelnosti vytištěná na štítku za EXP.

Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

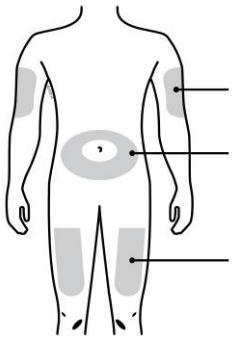
C Shromážděte veškerý materiál potřebný pro injekci.

Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.
Na čistou, dobře osvětlenou plochu, si dejte:

- Nové předplněné pero
- Lihové tampóny
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



D	Připravte si a očistěte místo pro injekci.



Horní část paže

Břicho

Stehno

Můžete použít:

- Stehno.
- Břicho kromě oblasti **5 cm** okolo pupku.
- Vnější stranu horní paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).

Místo pro injekci očistěte lihovým tampónem. Pokožku nechte uschnout.

✘ **Nedotýkejte se** znovu tohoto místa před injekcí.

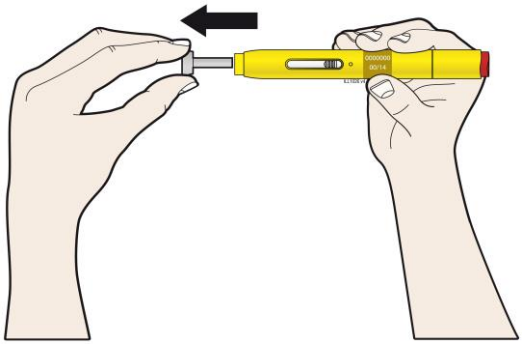
- Pokaždé si k aplikaci injekce, kterou si podáváte, vyberte jiné místo. Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použili pro injekci minule.

✘ **Nepodávejte si** injekci do oblasti, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá.

- Nepodávejte injekci do vyvýšených, ztluštělých, zarudlých nebo šupinatých míst či lézí nebo do oblastí s jizvami nebo strijemi.

Důležité: Pro výběr vhodného místa pro injekci a střídání míst při každé injekci se řiďte pokyny svého zdravotnického pracovníka.

Krok 2: Připravte se	
E	Když jste připraveni na injekci, stáhněte rovně šedý kryt. **Nenechávejte** šedý kryt sejmutý déle než pět minut. Přípravek by mohl vyschnout.



Je běžné, když se na konci jehly nebo na žlutém bezpečnostním chrániči objeví kapka.

✘ Šedým krytem **neotáčejte** ani ho neohýbejte.

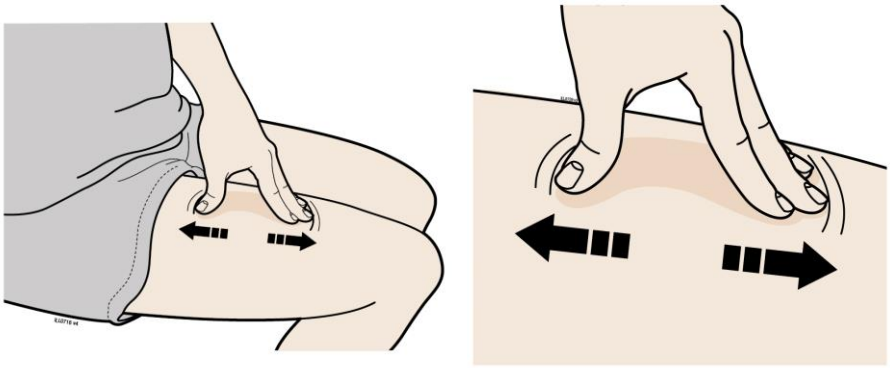
✘ Šedý kryt **nenasazujte** zpět na předplněné pero.

✘ Dokud nejste připraveni na injekci, **nesnímejte** šedý kryt z předplněného pera.

Pokud se Vám nepodaří podat si injekci, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

F	Napněte nebo stiskněte místo injekce a vytvořte pevnou plochu.

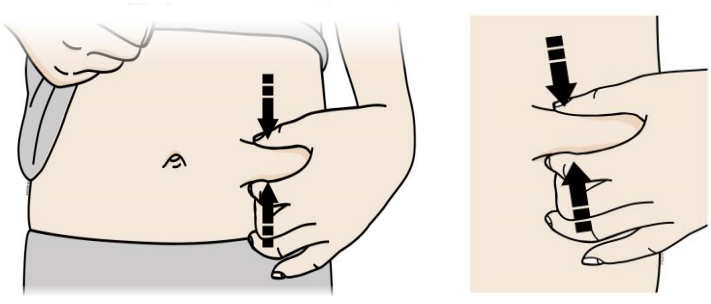
Způsob napnutí



Napněte pevně pokožku roztažením palce a ostatních prstů od sebe, abyste vytvořili oblast širokou asi **5 cm** .

NEBO

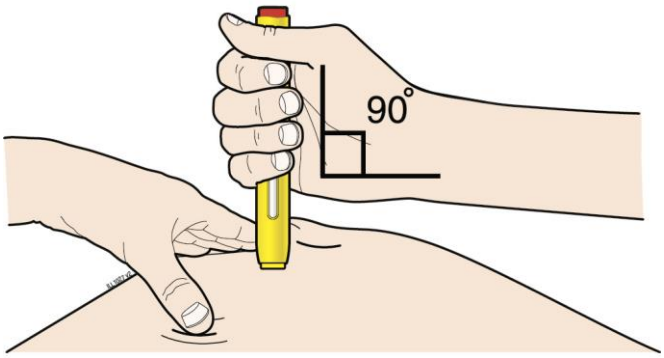
Způsob stisknutí



Stiskněte pevně pokožku mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořili oblast širokou asi **5 cm** .

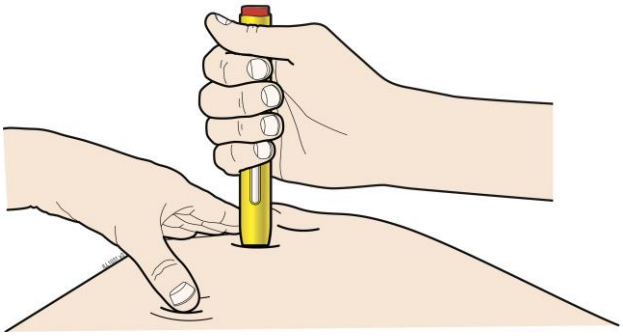
Důležité: Při aplikaci injekce je důležité držet kůži napnutou nebo stisknutou.

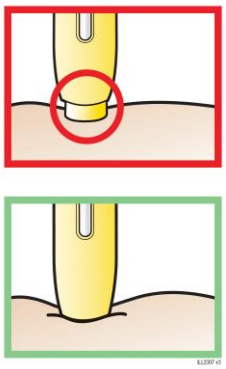
Krok 3: Podání injekce	
G	Udržujte napnutí nebo stisk kůže. Předplněné pero se sejmutým šedým krytem **přiložte** k pokožce pod úhlem 90 stupňů.



Důležité: Nedotýkejte se zatím červeného dávkovacího tlačítka.

H	Silně **přitlačte** předplněné pero zcela ke kůži, dokud se nepřestane pohybovat. Po zatlačení na zpevněné místo vpichu se bezpečnostní chránič zasune.

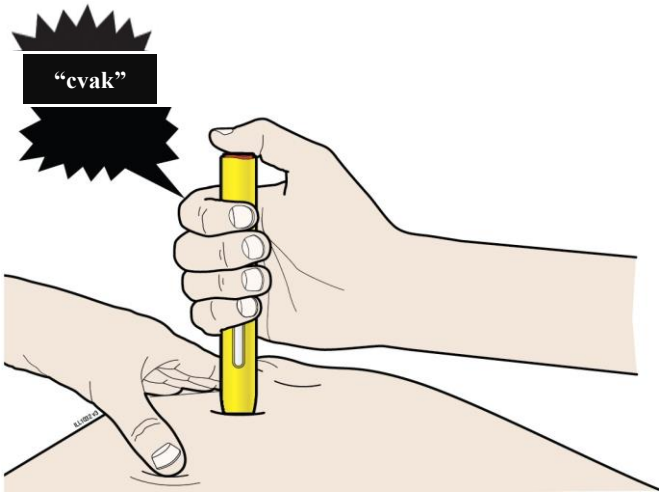




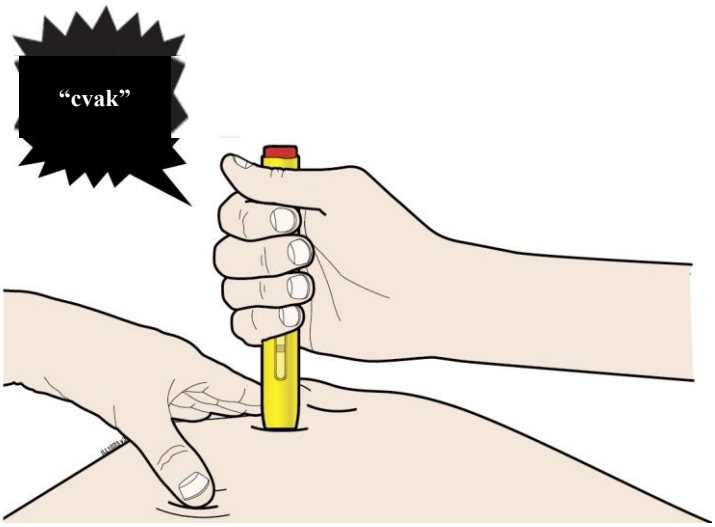
Zasunutý žlutý bezpečnostní chránič.

Důležité: Musíte předplněné pero zatlačit zcela dolů, ale nedotýkejte se červeného dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

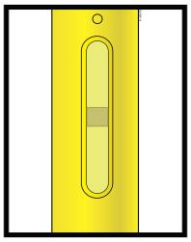
I	Když jste připraveni na injekci, **stiskněte** červené dávkovací tlačítko.



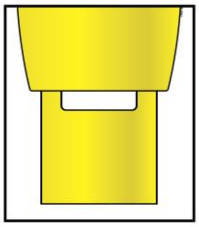
J	Udržujte **tlak** předplněným perem na kůži. Injekce může trvat přibližně **15** sekund.



15 sekund



Když je injekce dokončena, okénko je žluté.



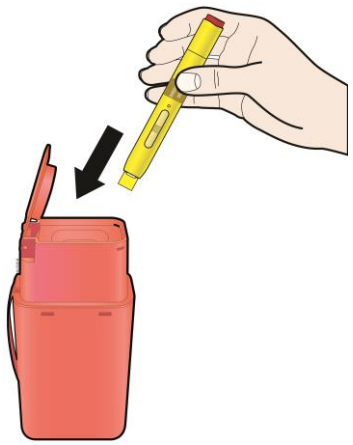
Poznámka: Když vytáhnete předplněné pero z kůže, jehla se automaticky zakryje.

Důležité: Pokud není okénko po vytažení předplněného pera žluté, nebo pokud se zdá, že se lék stále aplikuje, znamená to, že jste nedostal(a) celou dávku. Kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

K	Prohlédněte místo injekce.

- Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, použijte náplast.

Krok 4: Dokončení	
L	Použité předplněné pero a šedý kryt zlikvidujte.



Použité předplněné pero dejte do nádoby na ostrý odpad ihned po použití.

✘ Předplněné pero **nepoužívejte znovu**.

✘ Předplněné pero nebo nádobu na ostrý odpad **nerecyklujte**, ani **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Poraďte se se zdravotnickým pracovníkem o správném způsobu likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Důležité: Vždy uchovávejte nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejími příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erytropoetin. Erytropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječníku čínského křečíka (CHO-K1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erytropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp
- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:
- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:
- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.

- Buďte zvlášť opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erytropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.

- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.

- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.

- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.

- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací. Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda
- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař Vám řekne, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař rozhodl, že pro Vás bude nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel či sestra předplněným perem. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce předplněným perem podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly.**

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:
- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo;
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař rozhodl o změně způsobu podávání injekcí (přechod od podkožní aplikace k podávání nitrožilnímu). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erytropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci buď jednou týdně, nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:
- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

<u>Pacienti s chronickým selháním ledvin</u>

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
  - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
  - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
  - Dušnost (alergický bronchospasmus)
  - Kožní vyrážka
  - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
  Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční stříkačku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erytropoetin vyráběný genovou technologií). Předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zabarvený injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkačkách s automatickým chráničem jehly v balení s blistrem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

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

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

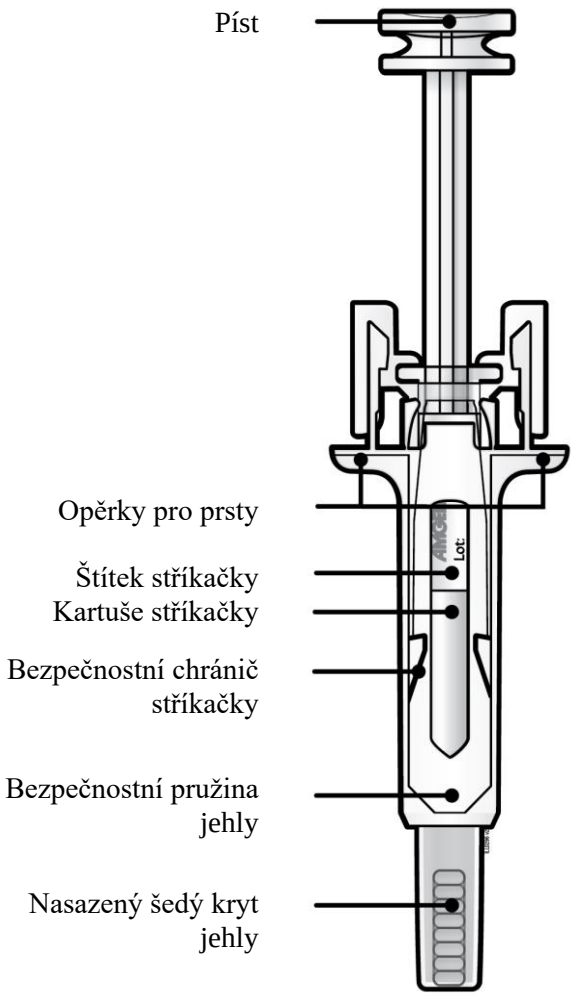
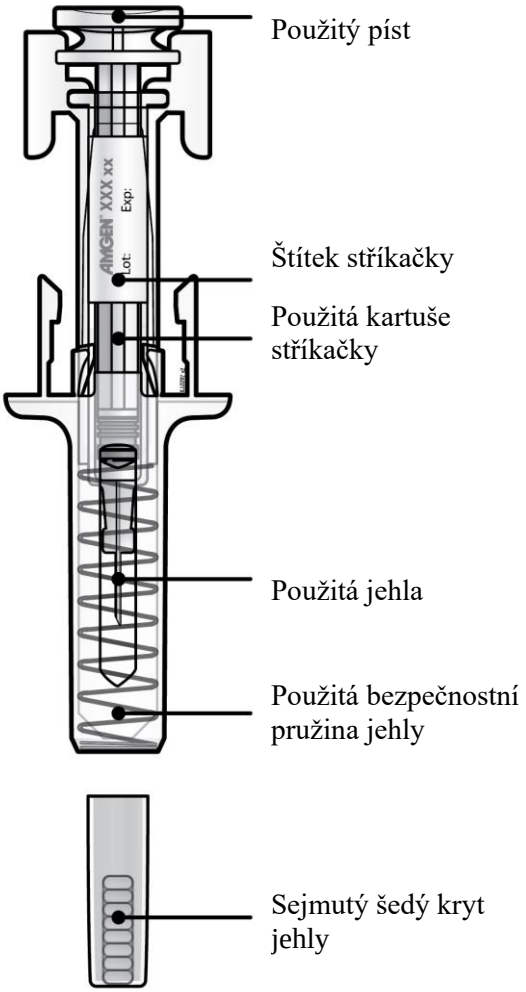
Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

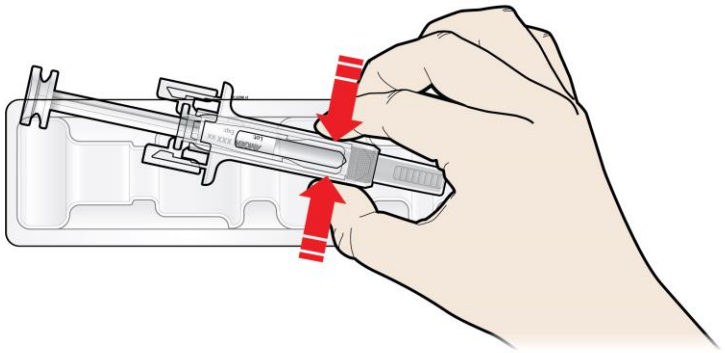
Návod k použití:

Popis jednotlivých částí	
Před použitím	Po použití
	

Důležité
Před použitím přípravku Aranesp předplněné injekční stříkačky s automatickým chráničem jehly si přečtěte tyto důležité informace: • Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám(sama) injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník. • Aranesp je podáván jako injekce do tkáně těsně pod kůží (subkutánní injekce). • Řekněte svému lékaři, pokud jste alergický(á) na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může způsobovat závažné alergické reakce. ✘ **Nesnímejte** z předplněné stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) na podání injekce. ✘ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud vám upadla na tvrdý povrch. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka. ✘ **Nepokoušejte se** aktivovat předplněnou injekční stříkačku před podáním injekce. ✘ **Nepokoušejte se** z předplněné injekční stříkačky.odstranit průhledný bezpečnostní chránič. ✘ **Nesnažte se** vyjmout oddělitelný štítek z kartuše předplněné stříkačky před podáním injekce. V případě otázek zavolejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 1: Příprava	
A	Vyjměte z obalu vaničku s předplněnou injekční stříkačkou a připravte si všechny pomůcky pro podání injekce: lihové tampóny, buničinový nebo gázový polštářek, náplast a nádobu na ostrý odpad (nejsou součástí balení).
Balení s nepoužitými předplněnými injekčními stříkačkami vraťte do chladničky. Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě po dobu asi 30 minut. Pečlivě si umyjte ruce vodou a mýdlem. Novou předplněnou injekční stříkačku a ostatní pomůcky dejte na čistou, dobře osvětlenou plochu. ✘ **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, např. v horké vodě nebo v mikrovlnné troubě. ✘ **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku na přímém slunečním světle. ✘ **Netřepte** předplněnou injekční stříkačkou. • **Uchovávejte předplněné injekční stříkačky mimo dohled a dosah dětí.**	

B	Otevřete vaničku odtržením fólie. Uchopte bezpečnostní kryt stříkačky a předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.



Uchopit zde

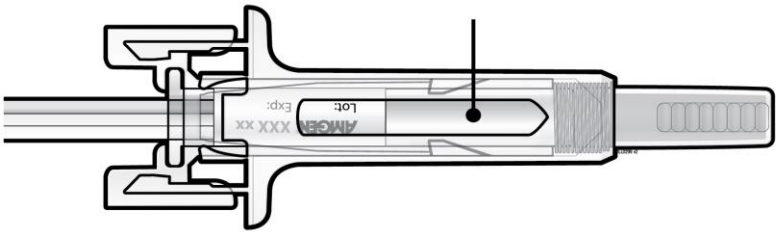
Z důvodu bezpečnosti:

✘ **Neberte** stříkačku za píst

✘ **Neberte** stříkačku za šedý kryt jehly

C	Kontrola léku a předplněné injekční stříkačky.

Lék

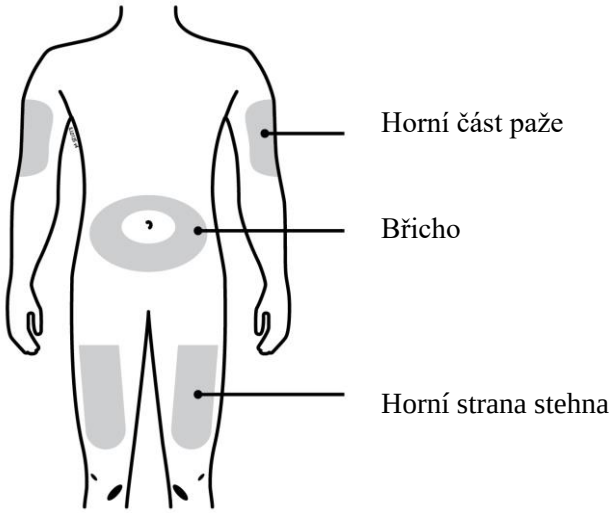


✘ Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte,** pokud:

- Je lék zakalen nebo obsahuje pevné částice. Musí to být čirá a bezbarvá tekutina.
- Se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
- Chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen.
- Uplynul poslední den měsíce uvedeného u doby použitelnosti na štítku.

Ve všech těchto případech volejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 2: Před podáním injekce	
A	Pečlivě si umyjte ruce. Připravte si a očistěte místo pro aplikaci injekce.



Můžete použít:

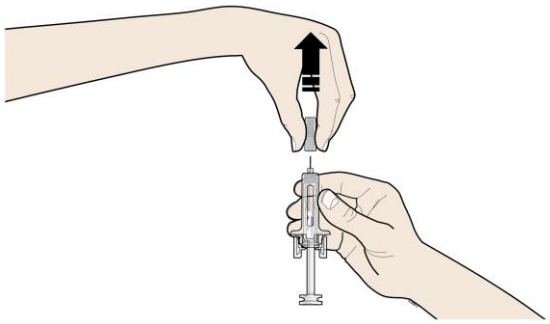
- Horní část stehna
- Břicho kromě oblasti 5 cm okolo pupku
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud vám injekci podává někdo jiný)

Místo aplikace očistěte lihovým tamponem. Pokožku nechte uschnout.

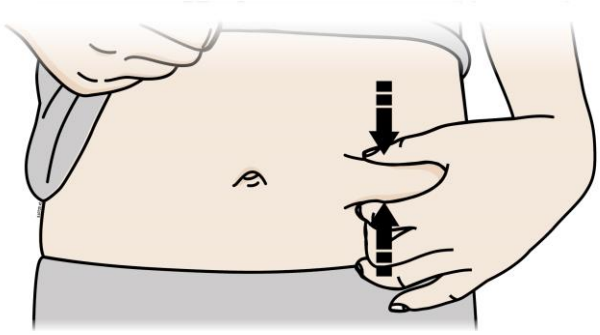
✘ Před aplikací se místa injekce **nedotýkejte.**

Pro každou injekci, kterou si budete podávat, vyberte jinou oblast aplikace. Pokud si potřebujete podat injekci do stejné oblasti, dbejte na to, abyste si ji nepodali do stejného místa jako předchozí injekci.
Injekci **nepodávejte** do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.

B	Opatrně odstraňte šedý kryt jehly rovným tahem směrem od těla.

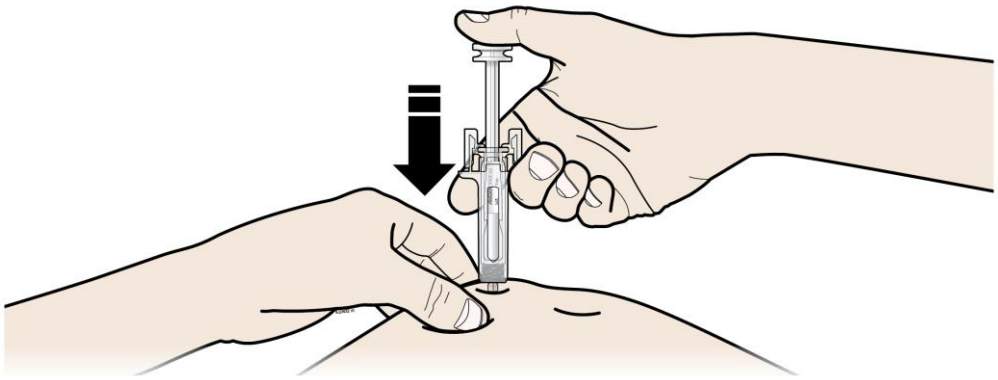


C	Stiskněte kůži v místě pro podání injekce a vytvořte pevnou plochu.



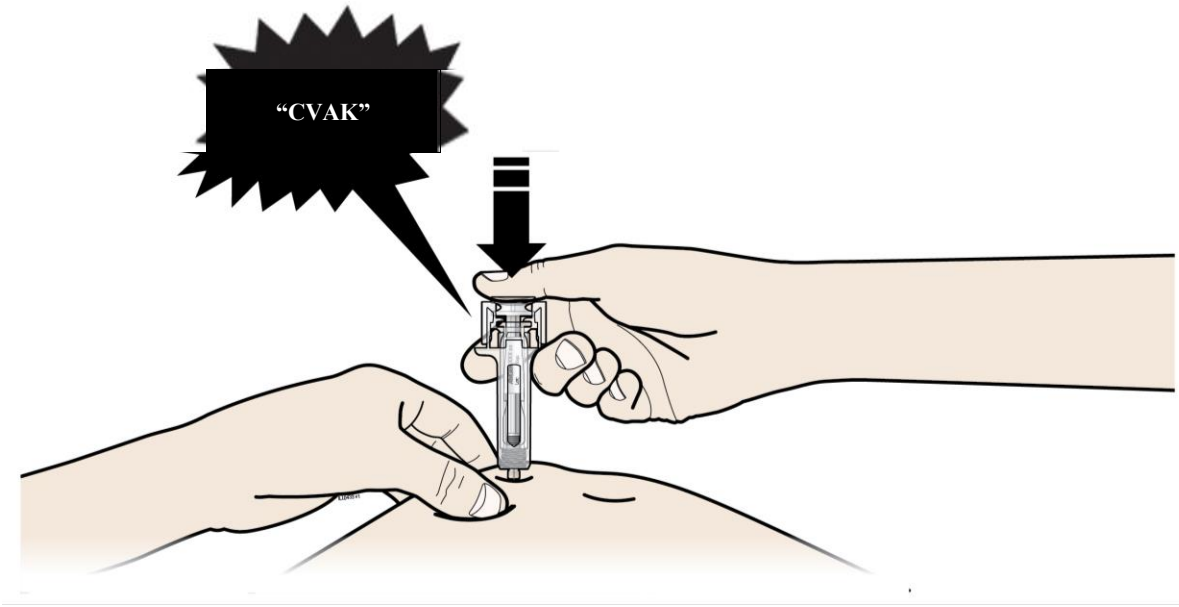
Při aplikaci injekce je důležité držet kůži stisknutou.

Krok 3: Podání injekce	
A	Udržujte stisk. VPÍCHNĚTE jehlu do kůže.



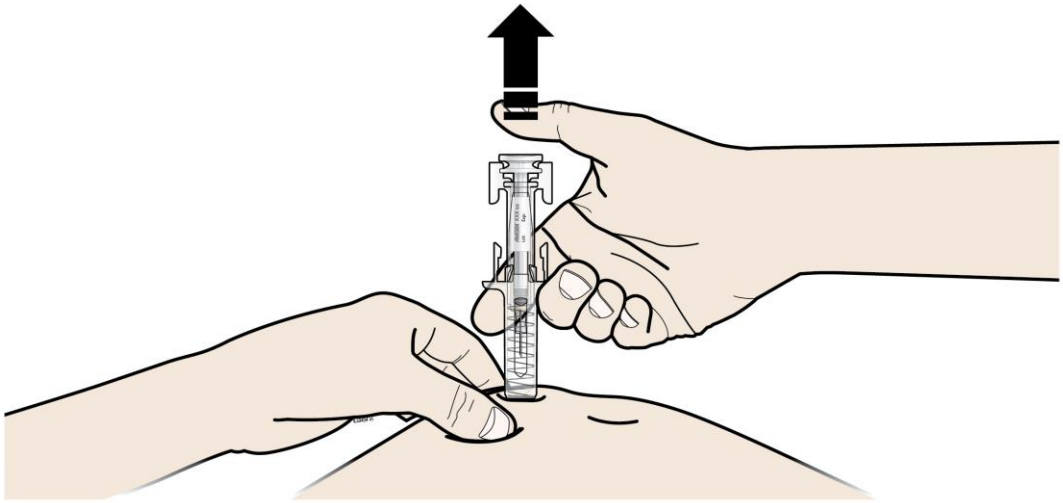
✘ **Nedotýkejte se** oblasti s očištěnou kůží.

B	STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně, dokud neucítíte nebo neuslyšíte “cvaknutí”. Píst stlačte zcela dolů až do cvaknutí.



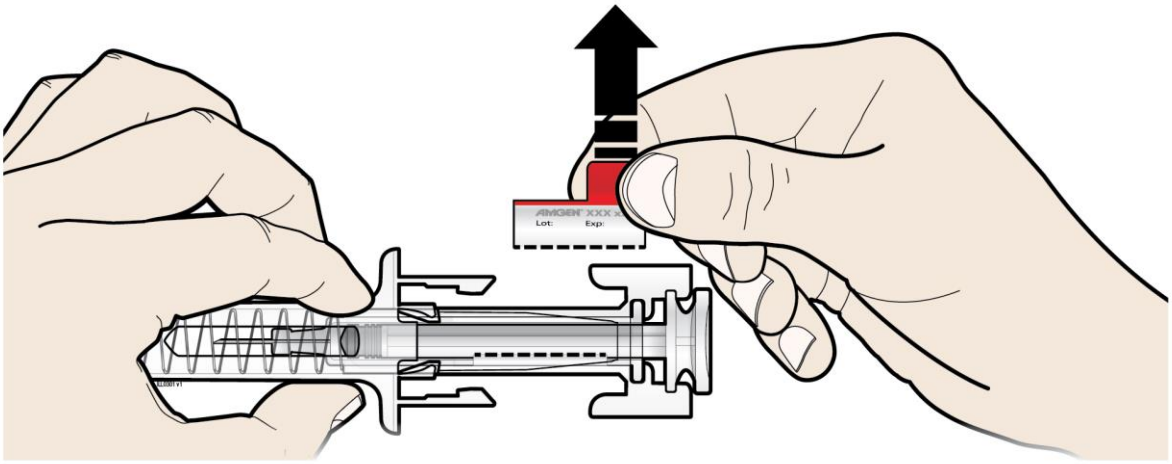
Je důležité stlačit píst zcela dolů až do “cvaknutí”, aby byla podána celá vaše dávka.

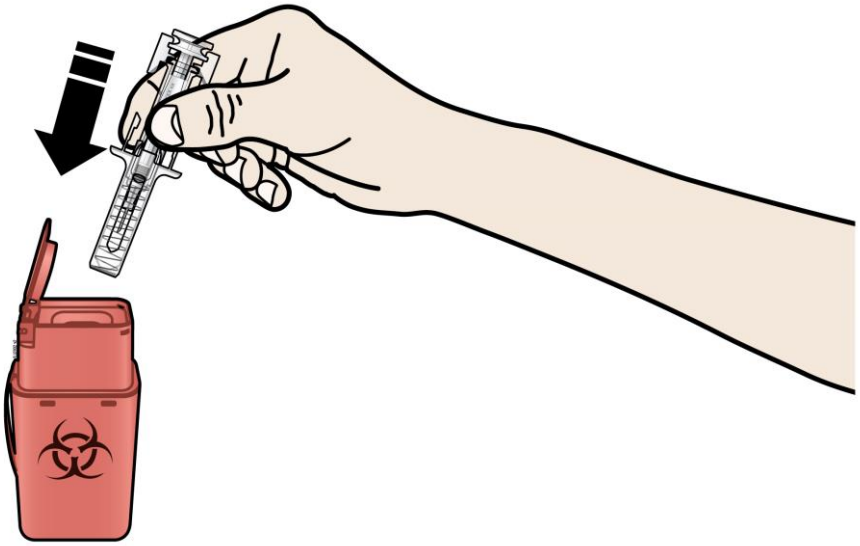
C	UVOLNĚTE palec. Pak VYTÁHNĚTE stříkačku z pokožky.



Po uvolnění pístu bezpečnostní chránič předplněné injekční stříkačky bezpečně zakryje jehlu.

✘ **Nenasazujte** šedý kryt jehly zpět na použitou předplněnou injekční stříkačku.

Pouze pro zdravotnické pracovníky
Oddělte a uschovejte štítek předplněné injekční stříkačky.  Otáčejte pístem tak, aby se štítek stříkačky dostal do pozice, kde ho můžete oddělit.

Krok 4: Dokončení	
A	Předplněnou injekční stříkačku a další potřeby vyhoďte do nádoby na ostrý odpad.
 Léky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které už nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí. Stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. ✘ Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** znovu. ✘ Předplněné injekční stříkačky **nerecyklujte,** ani je nevyhazujte do domácího odpadu.	

B	Zkontrolujte místo vpichu.
Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce buničinový nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, přelepte místo vpichu náplastí.	

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejími příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erytropoetin. Erytropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječníku čínského křečíka (CHOK1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erytropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp:
- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poraďte se svým lékařem, lékarníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:
- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:
- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.

- Buďte zvlášť opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erytropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.

- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.

- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.

- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.

- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.
  Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda
- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak

často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Injekci Vám podá zdravotnický pracovník.

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván zdravotnickým pracovníkem v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:
- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erytropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:
- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku dostat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit
- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
  - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
  - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
  - Dušnost (alergický bronchospasmus)
  - Kožní vyrážka
  - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční lahvičku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erytropoetin vyráběný genovou technologií). Injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 25, 40, 60, 100, 200, nebo 300 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zabarvený injekční roztok v injekční lahvičce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

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

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

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

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

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

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

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

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

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

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

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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

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

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

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.