Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Anleitung zur Injektion mit der Aranesp-Fertigspritze

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verschrieben. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus den Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht-myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?

Aranesp darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Darbepoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen hoher Blutdruck diagnostiziert wurde, der nicht durch andere Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aranesp anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:
- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie;
- Latexallergie (die Nadelkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise:
- Wenn Sie Symptome einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.

- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Mitteln geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Arzneimittel Sie genau verwenden.

- Wenn Sie ein Patient mit chronischer Niereninsuffizienz sind und wenn Sie insbesondere nicht gut auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Aranesp-Dosis überwachen. Wiederholte Erhöhungen Ihrer Aranesp-Dosis, sofern Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, könnten das Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen sowie das Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen.

- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert Sie dem Risiko aussetzen kann, dass Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen auftreten, und das Risiko von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.

- Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.
  Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anwendung von Aranesp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflusst werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:
- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Aranesp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Ihr Arzt könnte entscheiden, dass es am besten für Sie ist, wenn Sie selbst oder eine Sie betreuende Person die Injektion von Aranesp vornehmen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. **Spritzen Sie sich niemals selbst Aranesp in eine Vene.**

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz wird Aranesp als einzelne Injektion entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) angewendet.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:
- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Bei erwachsenen nicht-dialysepflichtigen Patienten können auch 1,5 Mikrogramm/kg einmal monatlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 1 Jahr mit chronischer Niereninsuffizienz: Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von ≥ 11 Jahren, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch als eine einmal monatliche Injektion angewendet werden.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen, um Ihre Anämie langfristig kontrollieren zu können.

Ihr Arzt wird die niedrigstmögliche wirksame Dosis anwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Aranesp ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und wird Sie informieren, falls Sie die Aranesp-Dosis ändern müssen.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben, und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist die gleiche wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:
- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht, und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. vier Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp anwenden als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen möchten, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) – (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
  - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
  - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
  - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
  - Hautausschlag
  - Nesselsucht (Urtikaria)
- Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie die Fertigspritze im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Inhalt der Fertigspritze ist trübe, oder Schwebeteilchen sind sichtbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin). Die Fertigspritze enthält entweder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 oder 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einer Fertigspritze.

Aranesp ist in Packungen mit einer oder vier Fertigspritze(n) erhältlich. Die Fertigspritzen werden entweder mit (1er- und 4er-Packung) oder ohne (1er-Packung) Verblisterung angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

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

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

---

7. Anleitung zur Injektion mit der Aranesp-Fertigspritze

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie sich Aranesp selbst spritzen können. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker entsprechend geschult worden sind. Wenn Sie hinsichtlich der Anwendung der Injektion Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Hilfe.

Wie wenden Sie oder die Person, die Sie spritzt, die Aranesp-Fertigspritze an?

Ihr Arzt hat Ihnen die Aranesp-Fertigspritze zur Injektion in das Gewebe direkt unter die Haut verschrieben. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Aranesp Sie benötigen und wie häufig Sie sich spritzen müssen.

Ausstattung:

Um sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Aranesp-Fertigspritze; und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Aranesp-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie Ihre Aranesp-Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Dadurch wird die Injektion angenehmer. Erwärmen Sie Aranesp keinesfalls auf eine andere Weise (beispielsweise im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser). Setzen Sie die Fertigspritze außerdem nicht direktem Sonnenlicht aus.

2. Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden.

3. Entfernen Sie nicht die Kappe von der Spritze, bevor Sie für Ihre Selbstinjektion bereit sind.

4. Prüfen Sie, ob die angegebene Stärke mit der Stärke übereinstimmt, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

5. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.

6. Prüfen Sie das Aussehen von Aranesp. Es muss eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit sein. Wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht benutzen.

7. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**

8. Suchen Sie sich einen ruhigen, gut ausgeleuchteten und sauberen Ort und legen Sie alles, was Sie für die Injektion benötigen, in Reichweite.