



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употреба на лекарството.

Запазете тази листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, сега или в който и да е етап от терапията Ви с Аранесп, моля консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Лекуващият Ви лекар е предписал това лекарство за Ваша лична употреба и Вие не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са подобни на Вашите.

### Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Аранесп и за какво се използва
2. Преди употреба на Аранесп
3. Как да използвате Аранесп
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Аранесп
6. Инструкции за самостоятелно инжектиране

Aranesp 10 µg	(Аранесп 10 µg)
Aranesp 15 µg	(Аранесп 15 µg)
Aranesp 20 µg	(Аранесп 20 µg)
Aranesp 30 µg	(Аранесп 30 µg)
Aranesp 40 µg	(Аранесп 40 µg)
Aranesp 50 µg	(Аранесп 50 µg)
Aranesp 60 µg	(Аранесп 60 µg)
Aranesp 80 µg	(Аранесп 80 µg)
Aranesp 100 µg	(Аранесп 100 µg)
Aranesp 150 µg	(Аранесп 150 µg)
Aranesp 300 µg	(Аранесп 300 µg)
Aranesp 500 µg	(Аранесп 500 µg)

разтвор за инжекции в предварително напълнена спринцовка  
**darbepoetin alfa**

Аранесп се разпространява в предварително напълнена спринцовка, която съдържа 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 150, 300 или 500 µg от лекарственото вещество darbepoetin alfa.

Аранесп съдържа още динатриев хидроген фосфат, натриев дихидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Аранесп е в опаковки от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки (възможно е не всички опаковки да са предлагат за продажба).



Спринцовките могат да бъдат с блистерна опаковка (като 1 или 4 спринцовки) или без блистерната опаковка (само като 1 спринцовка).

#### **Кой носи отговорност за Аранесп?**

Фирмата, която притежава разрешението за производство и употреба на Аранесп е:  
Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Холандия

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРАНЕСП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лекуващият лекар Ви е предписал Аранесп (анти-анемичен препарат) за лечението на Вашата анемия. Анемия означава недостиг на червени кръвни клетки в кръвта, като някои от симптомите са умора, слабост и задух.

Аранесп има същото въздействие като естествения хормон еритропоетин. Еритропоетинът се образува в бъбреците и стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни телца. Активната съставка на Аранесп е darbepoetin alfa, който е извлечен чрез генна технология от яйцеклетките на китайския хамстер (СНО-К1).

#### **Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност**

Аранесп се използва за лечение на анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни и деца над 11 години. При бъбречната недостатъчност, бъбреците не произвеждат необходимото количество от естествения хормон еритропоетин, което често причинява анемия.

Тъй като организмът има нужда от известно време, за да започне да произвежда повече червени кръвни клетки, ще усетите ефект след около четири седмици. Редовният курс на диализа не пречи Аранесп да лекува Вашата анемия.

#### **Ако сте подложени на химиотерапия**

Аранесп се използва за лечение на симптоматична анемия при възрастни онкологични пациенти, с немиелоидни образувания, които са подложени на химиотерапия.

За момента Аранесп не трябва да се прилага при пациенти с тумори в начален стадий, които провеждат адювантно или неoadювантно химиотерапия. Ако се съмнявате, че това се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Едни от основните нежелани реакции на химиотерапията е, че спира костния мозък да произвежда необходимите кръвни клетки. В началните етапи се създава впечатлението, че е засегнато само производството на белите кръвни клетки. Това е така, защото червените кръвни клетки имат по-дълъг живот и са по-дълго време в кръвообращението. Въпреки това към края на химиотерапията, особено ако тя е била продължителна, броят на червените кръвни клетки може да намалее и да предизвика анемия.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРАНЕСП**



**Не използвайте Аранесп:**

- ако кръвното Ви налягане се контролира трудно; или
- ако сте алергични към Аранесп (darbepoetin alfa), г-НуЕРО или към някоя от другите съставки на Аранесп.

**Консултирайте се с Вашия лекар**

Ако страдате или сте страдали от:

- високо кръвно налягане, което не се лекува с лекарства, предписания от лекуващия Ви лекар;
- сърповидноклетъчна анемия
- епилептични пристъпи (припадъци);
- чернодробни заболявания; или
- не повлияване от лекарствени продукти, използвани за лечение на анемия

**Специални предупреждения**

- Аплазията на червените кръвни клетки, причинена от анти-еритропоетинови антитела е наблюдавана при пациенти, лекувани с рекомбинантни еритропоетини, включително darbepoetin alfa. PRCA означава, че тялото е спряло или намалило производството на червени кръвни клетки. Това причинява остра анемия, симптомите на която включват необичайна умора и липса на енергия. Ако получите тези симптоми, трябва да се обадите на Вашия лекар. Ако Вашето тяло произвежда неутрализиращи антитела, Вашият лекар ще прекъсне терапията с Аранесп и ще определи подобър начин за лечение на Вашата анемия (виж раздел 4. Възможни нежелани реакции).
- Погрешното използване на продукта от здрави хора може да доведе до опасни за живота увреждания на сърцето или кръвоносните съдове.
- Ако Вие сте онкологичен пациент, имайте предвид, че Аранесп може да действа като растежен фактор. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.

**Употреба на Аранесп с храна и напитки**

Храната и напитките нямат въздействие върху Аранесп.

**Бременност и кърмене**

Аранесп не е тестван върху бременни жени. Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако:

- сте бременна
- мислите, че съществува вероятност за бременност, или
- планирате да забременеете.

Няма данни, дали darbepoetin alfa се отделя в кърмата. Налага се да преустановите кърменето, ако използвате Аранесп.

**Шофиране и работа с машини**

Аранесп не се отразява на способността Ви шофирате или на работата с машини.

**Комбинация с други лекарства**

Както при всички лекарства, уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, за които не се изисква рецепта.



Клиничните резултатите получени до момента не доказват взаимодействие на Аранесп с други лекарства. Въпреки това, лекарствата циклоспорин (cyclosporin) и такролимус (tacrolimus) могат да се повлияят от количеството на червените кръвни клетки в кръвта Ви. Важно е да предупредите Вашия лекар, в случай че приемате някое от тези две лекарства.

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АРАНЕСП

След провеждането на кръвни изследвания, Вашият лекар е преценил, че имате нужда от Аранесп. Вашият лекар ще Ви каже какво количество трябва да приемате.

#### **Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност**

Аранесп се предписва за еднократно инжектиране веднъж седмично, веднъж на всеки две седмици, или веднъж месечно, по един от двата начина:

- подкожно, или
- интравенозно

Вашият лекар ще прецени кой от двата начина е по-подходящ за Вас.

Началната доза Аранесп за коригиране на вашата анемията ще бъде 0,75 µg на килограм телесно тегло (веднъж на всеки две седмици) или 0,45 µg на килограм телесно тегло (веднъж седмично). Вашият лекар ще проследява редовно кръвната Ви картина, за да установи, как анемията Ви се влияе от лечението, и при необходимост може да променя дозата веднъж на всеки четири седмици.

След коригиране на анемичното състояние, Вашият лекар ще продължи да контролира кръвната Ви картина и дозата Ви може да бъде допълнително променяна, с цел дългосрочното стабилизиране на анемията. Ако сте получавали Аранесп веднъж на всеки две седмици, Вашият лекар може да промени дозата, която прилагате на веднъж месечно.

Кръвното Ви налягане също ще бъде системно измервано, особено в началния етап от терапията.

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителна терапия с желязосъдържащи препарати.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се промени начина на инжектиране (подкожно или интравенозно). В такъв случай, ще започнете лечението с новия начин на приложение със същата доза, която се приемали досега и Вашият лекар ще проследява кръвната Ви картина, за да се увери, че анемията се повлиява адекватно.

Ако Вашият лекар прецени да замените Вашата терапия с r-HuEPO (erythropoietin, произведен чрез генна технология), с Аранесп, началната доза Аранесп (в µg/седмица) може да се определи, като се раздели общата седмична доза r-HuEPO (IU на седмица) на 200. Начинът на приложение е същият както при r-HuEPO, като Вашият лекар ще определи количеството, което е необходимо да приемате.

#### **Ако сте подложени на химиотерапия**

Аранесп се прилага като еднократна инжекция, както веднъж седмично, така и веднъж на три седмици подкожно (субкутанно).

Началната доза Аранесп за терапия на вашата анемията ще бъде 6.75 µg на килограм телесно тегло (веднъж на всеки три седмици) или 2,25 µg на килограм телесно тегло (веднъж седмично). Вашият лекар ще проследява редовно кръвната



Ви картина, за да установи дали се повлиявате от лечението, и при необходимост може да променя дозата.

Лечението Ви ще продължи приблизително четири седмици след края на химиотерапията. Вашият лекар ще Ви каже точно кога да спрете да приемате Аранесп.

Вашият хемоглобин не трябва да надвишава 13 g/dl.

В някои случаи, лекуващият лекар може да предпише съпровождащо лечение с желязни препарати.

#### **Как да инжектирате Аранесп сами**

Вашият лекар може да прецени, че е по-добре сами да си инжектирате Аранесп. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да правите инжекциите. Не се опитвайте да си правите инжекциите, ако не сте обучен.

Никога не инжектирайте Аранесп интравенозно сами.

Инструкции за това как сами да инжектирате Аранесп може да прочетете в точка 6 в края на тази листовката.

#### **В случай че сте приели повече Аранесп, отколкото трябва**

Не би трябвало да имате сериозни проблеми, ако приемете повече Аранесп, отколкото трябва. Въпреки това, трябва да уведомите Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако това се случи. В случай че не се чувствате добре, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

#### **Ако забравите да инжектирате Аранесп**

В случай че забравите да инжектирате Аранесп, свържете се с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да вземете следващата доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства, и Аранесп може да причини странични реакции.

- Ако получите главоболие и особено внезапни пристъпи на пробождащо мигренозно подобно главоболие, или почувствате неразположение, или имате пристъпи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Тези симптоми може да са предизвикани от рязко покачване на кръвното налягане и да налагат спешно лечение. Възможно е също повишаване на кръвното налягане или влошаване на вече съществуваща хипертония, дори и без наличието на тези симптоми.
- В случай че сте подложени на хемодиализа, кръвни съсиреци (тромбоза) може да се образуват в шънта (един канал, по който по обходен път преминава кръвта). По-вероятно е това да се случи, ако имате ниско кръвно налягане или проблеми с фистулата.
- В случай че имате бъбречни проблеми, може да изпитате болка около мястото на инжектиране (само при подкожните инжекции). Това се наблюдава по-често при Аранесп, отколкото при г-НуЕРО. Болката обикновено не е интензивна, продължителността ѝ е кратка и се проявява преди всичко в началото на терапията.



- Ако имате тумор, терапията с Аранесп може да увеличи риска от ставна болка (артралгия), задържане на течност (периферен отток), кръвни съсиреци (тромбоза) или болка около мястото на инжектиране.

Тези странични реакции са наблюдавани често при (1% до 10%) пациентите, лекувани с Аранесп. В редки случаи са възможни алергични реакции, включително недостиг на въздух (диспнея), кожен обрив и сърбеж. В изолирани случаи неутрализиращите антитела срещу Аранесп и другите рекомбинантни еритропоетини са наблюдавани при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност с или без аплазия на червените кръвни клетки (PRCA) по време на терапията с Аранесп (виж раздел 2. Преди да използвате Аранесп). Ако някои от тези симптоми продължи или се появят нови, неописани в тази листовка странични реакции, непременно се консултирайте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА АРАНЕСП

Съхранявайте при температура между 2°C и 8°C (в хладилник). Не замразявайте. Не използвайте Аранесп, ако се съмнявате, че е бил замразяван. Можете да извадите Аранесп от хладилника и да го съхранявате при стайна температура (до 25°C) за не повече от 7 дни. След като спринцовката е извадена от хладилника и е престояла на стайна температура (до 25°C), трябва да се използва в рамките на 7 дни, или да се изхвърли. Съхранявайте съдържанието в оригиналната опаковка, за да го предпазите от пряка слънчева светлина.

Срокът на годност на Аранесп е отбелязана върху кутията и върху етикета на спринцовката. Не използвайте Аранесп след изтичане на последния ден от посочения месец.

Подобно на всички лекарства, съхранявайте Аранесп на недостъпно място за деца.

## 6. ИНСТРУКЦИИ ЗА САМОСТОЯТЕЛНО ИНЖЕКТИРАНЕ

Този раздел съдържа информация за това, как сами да инжектирате Аранесп. Важно е да не се опитвате да си поставите сами инжекцията, ако не сте получили специално обучение от Вашия лекар или медицинска сестра. Важно е също така след употреба да изхвърляте спринцовката в специален непробиваем плик за отпадъци. Ако не сте сигурни как да поставите инжекцията, или имате някакви въпроси, поискайте съвет от Вашия лекар или от медицинската сестра.

### Как да поставям инжекциите Аранесп сам?

Вие ще трябва да инжектирате Аранесп веднъж седмично, веднъж на всеки две седмици, веднъж на всеки три седмици или веднъж месечно в един и същи ден и подкожно. Това е т. нар. подкожна инжекция. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат, от какво количество Аранесп се нуждаете и колко често трябва да го инжектирате.

### Необходими инструменти

За да си направите сами подкожна инжекция, Вие ще имате нужда от:

- нова, предварително напълнена спринцовка Аранесп;
- напоени със спирт тампони или нещо подходящо; и
- специален непробиваем контейнер за отпадъци (пластмасов контейнер, осигурен от болницата или аптеката), за да можете да изхвърлите използваните игли.



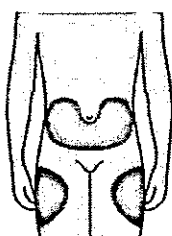
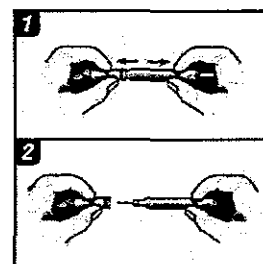
**Какво трябва да направя, преди да поставя подкожната инжекция с Аранесп?**

1. Извадете предварително напълнената спринцовка Аранесп от хладилника.
2. Не разклащайте предварително напълнената спринцовка.
3. Уверете се, че това е дозата, която Ви е предписал Вашият лекар.
4. Проверете датата на годност, отбелязана върху опаковката на спринцовката (ГОДЕН ДО:). Не използвайте, ако е изтекъл последният ден от посочения месец.
5. Проверете вида на разтвора Аранесп. Той трябва да представлява бистър или бледо перлено оцветен разтвор. Ако е помътнял или в него има частици, не трябва да го използвате.
6. За по-удобно инжектиране, оставете предварително напълнената спринцовка за около 30 мин на стайна температура или я затоплете внимателно в ръката си за няколко минути. Не затопляйте Аранесп по никакъв друг начин (например в микровълнова печка или в топла вода).
7. Не махайте опаковката на спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
- 8. Измийте старателно ръцете си.**
9. Застанете на удобно и добре осветено място и си поставете всичко необходимо, така че да бъде достъпно за Вас (предварително напълнената спринцовка с Аранесп, напоените със спирт тампони и непробиваемия контейнер за отпадъци).

**Как да подготвя инжекцията с Аранесп?**

Преди да инжектирате Аранесп, трябва на направите следното:

1. Дръжте спринцовката и внимателно махнете капачката на иглата без да я завъртате. Издърпайте направо, както е показано на картинка 1 и 2. Не пипайте иглата и не натискайте буталото.
2. Може да забележите мехурчета въздух в предварително напълнената спринцовка. Не трябва да отстранявате мехурчетата въздух преди да инжектирате. Инжектирането на разтвор с въздушни мехурчета е опасно.
3. Вече можете да използвате предварително напълнената спринцовка.

**Къде трябва да си поставя инжекцията?**

Най-подходящото място за инжектиране е:

- горната част на бедрата; и
- корема, с изключение на областта около пъпа.

Всеки път променяйте мястото на инжектиране, за да избегнете възпаление. Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да я поставя и в задната част на ръцете.

**Как да си поставя инжекцията?**

1. Дезинфектирайте мястото, с помощта на напоен в спирт памучен тампон и хванете кожата между палеца и показалеца на ръката си, без да стискате.
2. Вкарайте изцяло иглата в кожата, както Ви е показано от Вашата медицинска сестра или лекар.
3. Издърпайте леко буталото, докато се уверите, че иглата не е пробила кръвоносен съд. Ако видите кръв в спринцовката, извадете иглата и я поставете на друго място.



4. Инжектирайте разтвора бавно и плавно, като продължавате да държите кожата между палеца и показалеца на другата си ръка.
5. След като инжектирате цялата течност, отстранете иглата и пуснете кожата.
6. Използвайте всяка спринцовка еднократно. Не бива да използвате повторно Аранесп, който е останал в спринцовката.

#### **Запомнете**

В случай че имате проблем, не се колебайте да се обърнете към Вашия лекар или към медицинската сестра за помощ и съвет.

#### **Изхвърляне на употребените спринцовки**

Не поставяйте обратно капачката на употребявана игла.

Поставете употребяваната спринцовка в непробиваемия плик за отпадъци и го оставете на недостъпно за деца място.

Изхвърлете непробиваемия плик заедно с неговото съдържание по начин, указан от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевта.

Никога не изхвърляйте употребяваните спринцовки в кофата за домакински отпадъци.

**Тази листовка е с последна ревизия на текста на:**

#### **Допълнителна информация**

Ако се нуждаете от допълнителна информация за това лекарство, моля обърнете се към местния представител на фирмата, която е упълномощена да разпространява Аранесп.

#### **България**

Генесис Фарма ТП  
Бул. „Драган Цанков” № 36, Интерпред,  
Ет. 7, офис 702  
Тел: + 359 2 969 3227

#### **België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Arianelaan 5, Avenue Ariane  
B-1200 Brussel – Bruxelles - Brüssel  
Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Avenue Ariane 5  
B-1200 Bruxelles - Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Česká republika**

Amgen s.r.o  
Klimentská  
110 02 Praha 1  
Česká republika  
Tel :+420 2 2185 2268

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Regus office  
Bank Centre  
1054 Budapest  
Szabadság tér 7. sz.  
Magyarország  
Tel. : +36 1 474 8128





**Danmark**

Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Strandvejen 70  
DK-2900 Hellerup  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Hanauer Str.1  
D-80992 München  
Tel: +49 (0)89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
Tornimäe 2 Tallinn 10145  
Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 50 33 223

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Φιλελλήνων 24  
GR-152 32 Χαλάνδρι  
Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 6856860

**España**

Amgen S.A.  
World Trade Center Barcelona,  
Moll de Barcelona s/n  
Edifici Sud, 8ª planta  
E-08039 Barcelona  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S  
62 Bd Victor Hugo  
F-92523 Neuilly-sur-Seine Cedex  
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

**Ireland**

Amgen Limited  
240 Cambridge Science Park  
Cambridge CB4 0WD – UK  
United Kingdom  
Tel: Freephone 1 800 535160

**Malta**

Amgen B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Tel : 31 (0) 76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Minervum 7061  
NL-4817 ZK Breda  
Tel: +31 (0) 76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Norsk avdeling av utenlandsk foretak  
Kronprinsens gate 1  
N-0251 Oslo  
Tel:+47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Prinz-Eugen-Straße 8-10  
A-1040 Wien  
Tel: +43 (0) 1 50 217

**Polska**

Amgen Sp. Z.o.o.  
Jana Pawła II 25  
00-854 Warsaw  
Polska  
Tel.: +48 22 581 30000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tagus Park – Parque de Ciência e Tecnologia  
Edifício Eastécnica  
P-2780-920 Porto Salvo  
Tel: +351 21 4220550

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB,  
filial i Finland  
Keilaranta/Kägelstranden 16  
PL/Box 86  
FIN-02101 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500



**Ísland**

Pharmaco hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG, Slovakia  
Organizačná zložka  
Nam. 1. maja 11  
811 06 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel : +42 1 25939 6456

**Italia**

Amgen S.p.A.  
Via Tazzoli, 6  
I-20154 Milano  
Tel: +39 02 6241121

**Slovenija**

Amgen Switzerland AG, Prdružnica Ljubljana  
BTC City Šmartinska 140  
Ljubljana  
Slovenija  
Tel : +386 1 585 1767

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Λεωφ. Κέννεντυ 8, Διαμ. 106  
1087 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22 76 99 46

**Sverige**

Amgen AB  
Rålambsvägen 17  
Box 34107  
S-100 26 Stockholm  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rigas filiale  
Blaumaņ 5A  
Riga LV-1011  
Latvija  
Tel : +371 7201 800

**United Kingdom**

Amgen Limited  
240 Cambridge Science Park  
Cambridge CB4 0WD - UK  
Tel: +44 (0)1223 436422

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
V.Kudirkos 22-1  
LT-2001 Cilnius  
Lietuva  
Tel. +370 5 212 45 64

Тази листовка е одобрена на:

