



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 писалка
darbepoetin alfa

Аранесп (SureClick) се разпространява в предварително напълнена писалка, 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 (SureClick) е в опаковки от 1 предварително напълнена писалка.



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-K1).

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), r-HuEPO 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 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА ПИСАЛКА 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. Вашият лекар е преценил, че трябва да поставяте инжекциите подкожно и затова може да използвате предварително напълнената писалка Аранесп.

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

Предварително напълнената писалка Аранесп се предписва за еднократно инжектиране веднъж седмично, веднъж на всеки две седмици, или веднъж месечно.

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 същия 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 с предварително напълнената писалка. Не се опитвайте да си правите инжекциите, ако не сте обучен.

Никога не инжектирайте Аранесп интравенозно сами. Предварително напълнената писалка е предназначена само за подкожно приложение.

Инструкции за това как сами да инжектирате предварително напълнената писалка може да прочетете в точка б 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 шънга (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 веднъж предварително напълнената писалка 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 предварително напълнената писалка. 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 с предварително напълнената писалка. 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 предварително напълнената писалка 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:

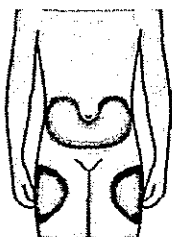
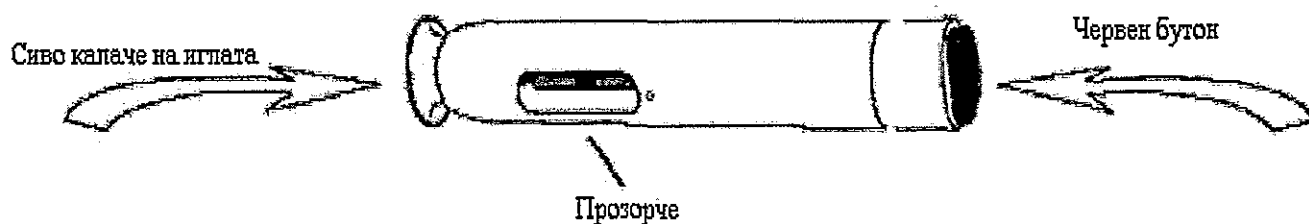
- нова, предварително напълнена писалка Аранесп;
- напоени със спирт тампони или нещо подходящо; и



- специален непробиваем контейнер за отпадъци (пластмасов контейнер, осигурен от болницата или аптеката), за да можете да изхвърлите използваните предварително напълнени писалки.

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

1. Извадете предварително напълнената писалка Аранесп от хладилника.
2. Не разклащайте предварително напълнената писалка.
3. Уверете се, че това е дозата, която Ви е предписал Вашият лекар.
4. Проверете датата на годност, отбелязана върху опаковката на предварително напълнената писалка (ГОДЕН ДО:). Не използвайте, ако е изтекъл последният ден от посочения месец.
5. Проверете вида на разтвора Аранесп през прозорчето на предварително напълнената писалка. 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 писалка 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). Не трябва предварително напълнената писалка да се оставя изложена на пряка слънчева светлина.
7. Не махайте сивото капаче на иглата от предварително напълнената писалка, 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 писалка с Аранесп, напоените със спирт тампони и непробиваемия контейнер за отпадъци).



Къде трябва да си поставя инжекцията?

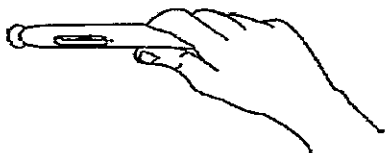
Най-подходящото място за инжектиране е:

- 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.

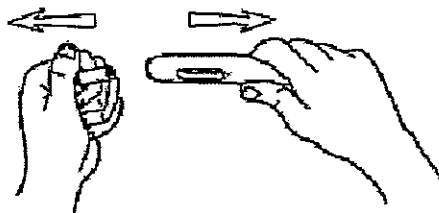


Как да си поставя инжекцията?

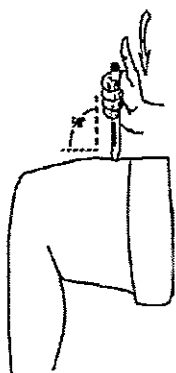


1. Дезинфектирайте кожата с напоен в спирт тампон.
2. Хванете предварително напълнената писалка с една ръка в областта над прозорчето на писалката (областа в близост до червения бутон).

3. С другата ръка издърпайте сивото капаче на иглата. Предварително напълнената писалка има предпазител, който ще предотврати увождане с иглата или загуба на лекарство при случайно разклащане или натискане.



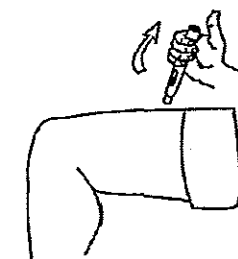
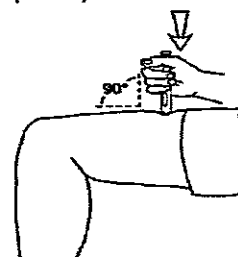
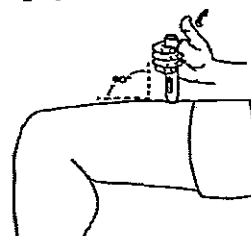
Поставане на инжекцията



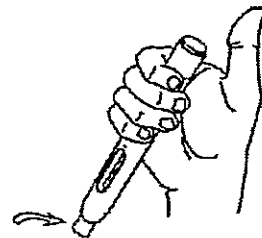
1. Внимателно поставете открития край на предпазителя на предварително напълнената писалка върху подготвената кожа.
2. Поставете предварително напълнената писалка под прав ъгъл (90°) върху кожата (виж картинката)
3. Като държите тялото на предварително напълнената писалка, натиснете плавно върху мястото на инжектиране (държете я изправена, без да мърдате)
4. Натиснете червения бутон веднъж, когато сте готови да инжектирате. Ще чуете щракване, иглата ще се освободи и ще усетите леко увождане. Освободете червения бутон.

5. Оставете предварително напълнената писалка така за около 15 секунди, или докато чуето повторно щракване, което показва края на инжектирането. Не махайте предварително напълнената писалка, докато инжектирате.

6. Извадете предварително напълнената писалка от мястото на инжектиране.



Предпазителя на иглата ще се премести надолу върху иглата и ще я блокира. Прозорчето ще се оцвети в жълто, което потвърждава завършване на инжектирането.



7. Може да забележите кръв на мястото на инжектиране. Може да притиснете мястото на инжектиране с памучен тампон или марля за 10 секунди. Не разтърквайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, може да поставите на мястото на инжектиране превръзка.

8. Използвайте всяка предварително напълнена писалка за еднократно инжектиране.

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 писалки

Не поставяйте обратно сивото капаче от иглата на предварително напълнената писалка.

Поставете употребяваните писалки 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 писалки в кофата за домакински отпадъци.

Тази листовка е с последна ревизия на текста на:

28 Февруари 2005 г.

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,



Et. 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

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

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

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

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

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



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
192, av. Charles de Gaulle
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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Slovenská republika

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

Slovenija

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

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:

