

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 0,3 ml (500 µg/ml).

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 0,6 ml (500 µg/ml).

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 500 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 25 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (25 µg/ml).

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 40 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (40 µg/ml).

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 60 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (60 µg/ml).

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 100 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (100 µg/ml).

Aranesp 200 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 200 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (200 µg/ml).

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Всеки флакон съдържа 300 микрограма дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa) в 1 ml (300 µg/ml).

Дарбепоетин алфа се произвежда по генна технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (СНО-К1).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена спринцовка.

Инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка (SureClick).

Инжекционен разтвор (инжекция) във флакон.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) при възрастни и педиатрични пациенти (вж. точка 4.2).

Лечение на симптоматична анемия при възрастни пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, които са подложени на химиотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Aranesp трябва да се започне от лекар специалист по посочените по-горе заболявания.

Дозировка

Лечение на симптоматична анемия при възрастни и педиатрични пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Симптомите на анемията и усложненията може да се различават в зависимост от възрастта, пола и общата тежест на заболяването; необходима е преценка на лекаря на индивидуалното клинично развитие и състояние на пациента. Aranesp се прилага или подкожно или интравенозно за повишаване на хемоглобина до не повече от 12 g/dl (7,5 mmol/l). Подкожният начин на приложение се препоръчва при пациенти, които не са подложени на хемодиализа, за да се избегне пунктиране на периферните вени.

Пациентите трябва да се наблюдават внимателно, за да е сигурно, че се използва най-ниската одобрена ефективна доза на Aranesp за осигуряване на адекватен контрол на симптомите на анемията, като същевременно се поддържа концентрация на хемоглобина 12 g/dl (7,5 mmol/l) или по-ниска. Необходимо е внимание при повишаване на дозите на Aranesp при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти с недостатъчно повлияване на хемоглобина от Aranesp, трябва да се помисли за алтернативно обяснение на недостатъчния отговор (вж. точки 4.4 и 5.1).

Вследствие на вариабилност между пациентите може да се наблюдават случайни индивидуални за отделен пациент стойности на хемоглобина над и под желаните нива. Прямо вариабилността на хемоглобина трябва да се подходи чрез контролиране на дозата при отчитане на таргетната граница на хемоглобина от 10 g/dl (6,2 mmol/l) до 12 g/dl (7,5 mmol/l). Продължително ниво на хемоглобин над 12 g/dl (7,5 mmol/l) трябва да се избягва; указания за подходящо коригиране на дозата при случаите, когато се наблюдават стойности на хемоглобина надвишаващи 12 g/dl (7,5 mmol/l), са описани по-долу. Повишаване на хемоглобина повече от 2 g/dl (1,25 mmol/l) в рамките на четири седмици трябва да се избягва. Ако това стане, трябва да се извърши подходящо коригиране на дозата, както е предвидено.

Терапията с Aranesp се разделя на две фази, коригираща и поддържаща фаза. Отделно е дадено упътване за възрастни и за педиатрични пациенти.

Възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Коригираща фаза:

Началната доза при подкожно или интравенозно приложение е 0,45 µg/kg телесно тегло под формата на еднократна инжекция веднъж седмично. Като алтернатива при пациенти, които не са на диализа, следните начални дози могат да се прилагат подкожно като еднократна инжекция: 0,75 µg/kg веднъж на всеки две седмици или 1,5 µg/kg веднъж месечно. В случай на недостатъчно увеличение на хемоглобина (по-малко от 1 g/dl (0,6 mmol/l) за четири седмици), дозата да се увеличи приблизително с 25%. Увеличаването на дозата не трябва да се прави по-често от веднъж на четири седмици.

В случай, че хемоглобинът се повиши с повече от 2 g/dl (1,25 mmol/l) за четири седмици, дозата се намалява с приблизително 25%. Ако хемоглобинът надхвърли 12 g/dl (7,5 mmol/l), трябва да се обмисли намаляване на дозата. Ако хемоглобинът продължи да се повишава, дозата трябва да се намали с приблизително 25%. Ако след намаляване на дозата, хемоглобинът продължава да се повишава, приложението трябва временно да се спре, докато хемоглобинът започне да намалява, в този момент лечението трябва да се започне отново с доза, приблизително 25% по-ниска от предходната.

Нивото на хемоглобина трябва да се измерва на всеки 1-2 седмици, докато се стабилизира. След това хемоглобинът може да се измерва през по-дълги интервали.

Поддържаща фаза:

При пациенти на диализа, Aranesp може да продължи да се прилага като еднократна инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. Пациентите на диализа, преминаващи от прилагане на Aranesp веднъж седмично към прилагане веднъж на две седмици, трябва първоначално да получат доза, еквивалентна на двойната предходна доза, прилагана веднъж седмично.

При пациенти, които не са на диализа, Aranesp може да продължи да се прилага като еднократна инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици или веднъж месечно. При пациенти, лекувани с Aranesp веднъж на всеки две седмици, след постигане на таргетната концентрация на хемоглобина, Aranesp може след това да се прилага подкожно веднъж месечно с начална доза, равна на двойната предходна доза, прилагана веднъж на всеки две седмици.

Дозата трябва да се титрира, колкото е необходимо, за поддържане на желаната концентрация на хемоглобина.

В случай, че се налага регулиране на дозата, за да се поддържа желаното ниво на хемоглобина, препоръчва се корекцията да е с около 25%.

Ако повишението на хемоглобина е над 2 g/dl (1,25 mmol/l) в рамките на 4 седмици, дозата трябва да се намали с около 25%, в зависимост от скоростта на нарастване. Ако хемоглобинът надхвърля 12 g/dl (7,5 mmol/l), трябва да се обмисли намаляване на дозата. Ако хемоглобинът продължи да се повишава, дозата трябва да се намали с приблизително 25%. Ако след намаляване на дозата, хемоглобинът продължава да се повишава, дозата трябва временно да се спре, докато хемоглобинът започне да намалява, в този момент лечението трябва да се започне отново с доза, приблизително 25% по-ниска от предходната.

След всяка корекция на дозата или схемата на лечение, хемоглобинът трябва да се изследва веднъж на една или две седмици. Промени в дозата по време на поддържащата фаза от терапията не трябва да се правят по-често от веднъж на две седмици.

При промяна на начина на приложение, трябва да се запази същата доза и хемоглобинът да се измерва на всяка една или две седмици, така че да могат да се правят подходящи корекции на дозата, за да се поддържа желаното ниво на хемоглобина.

Клиничните проучвания показват, че възрастни пациенти, получаващи r-HuEPO веднъж, два или три пъти седмично, могат да преминат на доза веднъж седмично или веднъж на две седмици Aranesp. Началната седмична доза Aranesp (μg /седмично) може да се определи, като се раздели общата седмична доза r-HuEPO (IU/седмично) на 200. Началната доза веднъж на две седмици (μg /през седмица) може да се определи като се раздели общата кумулативна доза на r-HuEPO получена за двуседмичен период на 200. Поради индивидуалните различия е необходимо титриране до оптималната терапевтична доза за всеки отделен пациент. При заместване на терапията с r-HuEPO с Aranesp, хемоглобинът трябва да се измерва на всяка една-две седмици, без да се променя начина на приложение.

Педиатрична популация с хронична бъбречна недостатъчност

Лечението на педиатрични пациенти на възраст под 1 година не е проучено в рандомизирани клинични изпитвания (вж. точка 5.1).

Коригираща фаза:

При пациенти на възраст ≥ 1 година възраст, началната доза, приложена подкожно или интравенозно е 0,45 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло, като единична инжекция веднъж седмично. Алтернативно, при пациенти които не са на диализа, началната доза от 0,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ може да се приложи подкожно като единична инжекция веднъж на всеки две седмици. Ако повишението

на хемоглобина е недостатъчно (по-малко от 1 g/dl (0,6 mmol/l) за период от четири седмици) дозата се повишава с приблизително 25%. Повишаване на дозата не трябва да се прави по-често от веднъж на всеки четири седмици.

Ако за четири седмици повишаването на хемоглобина е повече от 2 g/dl (1,25 mmol/l), дозата трябва да се намали с приблизително 25%, в зависимост от степента на повишаване. Ако хемоглобинът надвишава 12 g/dl (7,5 mmol/l), трябва да се обмисли намаляване на дозата. Ако хемоглобинът продължи да се повишава, дозата трябва да се намали с приблизително 25%. Ако след намаляване на дозата, хемоглобинът продължава да се повишава, приложението трябва временно да се спре, докато хемоглобинът започне да намалява, в този момент лечението трябва да се започне отново с доза, приблизително 25% по-ниска от предходната.

Хемоглобинът трябва да се измерва всяка седмица или всяка втора седмица, докато се стабилизира. След това хемоглобинът може да се измерва през по-дълги интервали.

Коригирането на анемията при педиатрични пациенти с приложение на Aranesp веднъж месечно не е проучено.

Поддържаща фаза:

При педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година в поддържащата фаза, Aranesp може да продължи да се прилага като единична инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. Пациентите < 6-годишна възраст може да се нуждаят от по-високи дози за поддържане на хемоглобина, отколкото пациентите над тази възраст. Пациенти на диализа, преминаващи от веднъж седмично на прилагане на Aranesp всяка втора седмица, първоначално трябва да получат доза, равна на удвоената предходна доза, прилагана веднъж седмично.

При пациенти на възраст ≥ 11 години, които не са на диализа, щом е постигнато желаното ниво на хемоглобин с еднократно приложение всяка втора седмица, Aranesp може да се прилага подкожно веднъж месечно, като се използва начална доза, равна на удвоената предходна доза, прилагана всяка втора седмица.

Клиничните данни при педиатрични пациенти са показали, че пациенти, получаващи r-HuEPO два или три пъти седмично могат да преминат на Aranesp веднъж седмично, а онези, получаващи r-HuEPO веднъж седмично могат да преминат на Aranesp веднъж на две седмици. Началната педиатрична седмична доза на Aranesp (μg /седмица) може да бъде определена като се раздели общата седмична доза r-HuEPO (IU/седмично) на 240. Началната доза на Aranesp за всеки две седмици (μg /всяка втора седмица) може да бъде определена, като се раздели общата кумулативна доза r-HuEPO, приложена през двуседмичния период, на 240. Поради индивидуалните различия се очаква титриране до оптимална терапевтична доза за всеки пациент. Когато r-HuEPO се замества с Aranesp, хемоглобинът трябва да се мониторира всяка седмица или всяка втора седмица и трябва да се използва същия начин на приложение.

Дозата трябва да се титрира толкова, колкото е необходимо, за да се поддържат желаните нива на хемоглобина.

Ако се налага корекция на дозата, за да се поддържа желаното ниво на хемоглобина, се препоръчва дозата да се коригира с приблизително 25%.

Ако повишаването на хемоглобина е с повече от 2 g/dl (1,25 mmol/l) в рамките на 4 седмици, дозата трябва да се намали с приблизително 25% в зависимост от степента на нарастване. Ако хемоглобинът надвишава 12 g/dl (7,5 mmol/l), трябва да се обмисли намаляване на дозата. Ако хемоглобинът продължи да се повишава, дозата се намалява с приблизително 25%. Ако след намаляване на дозата, хемоглобинът продължи да се повишава, дозата трябва временно да се спре, докато хемоглобинът започне да намалява, в този момент лечението трябва да се започне отново с доза, приблизително 25% по-ниска от предходната.

Пациентите, които започват диализа по време на лечението с Aranesp трябва да се наблюдават внимателно за адекватен контрол на хемоглобина.

След всяка корекция на дозата или схемата на лечение, хемоглобинът трябва да се проследява всяка седмица или веднъж на две седмици. Промени в дозата през поддържащата фаза на лечение не трябва да бъдат предприемани по-често от веднъж на две седмици.

Когато се променя начина на приложение, трябва да се използва същата доза и нивата на хемоглобина трябва да се проследяват на всяка една или две седмици, така че да могат да се правят подходящи корекции на дозата, за да се поддържа желаното ниво на хемоглобина.

Лечение на симптоматична анемия, предизвикана от химиотерапия при онкологични пациенти

При пациенти с анемия (концентрация на хемоглобина ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)), Aranesp трябва да се прилага подкожно за повишаване на хемоглобина до не повече от 12 g/dl (7,5 mmol/l). Симптомите на анемията и усложненията може да се различават в зависимост от възрастта, пола и общата тежест на заболяването, необходима е преценка на лекаря на индивидуалното клинично развитие и състояние на пациента.

Поради вариабилност между пациентите може да се наблюдават случайни индивидуални за отделен пациент стойности на хемоглобина над и под желаните нива. Спрямо вариабилността на хемоглобина трябва да се подходи чрез контролиране на дозата при отчитане на прицелни стойности на хемоглобина в границите от 10 g/dl (6,2 mmol/l) до 12 g/dl (7,5 mmol/l). Продължително ниво на хемоглобин над 12 g/dl (7,5 mmol/l) трябва да се избягва; указания за подходящо коригиране на дозата при случаите, когато се наблюдават стойности на хемоглобина, надвишаващи 12 g/dl (7,5 mmol/l), са описани по-долу.

Препоръчителната начална доза е 500 μ g (6,75 μ g/kg), прилагана веднъж на всеки три седмици или като еднократна седмична доза от 2,25 μ g/kg телесно тегло. Ако клиничният отговор на пациента (умора, повлияване на хемоглобина) е недостатъчен след девет седмици, продължаването на терапията може да не е ефективно.

Терапията с Aranesp трябва да се прекрати приблизително четири седмици след прекратяването на химиотерапията.

След като веднъж е постигната терапевтичната цел за отделния пациент, дозата трябва да се намали с 25 до 50%, за да се гарантира, че се използва най-ниската одобрена доза на Aranesp за поддържане на хемоглобина на ниво, което контролира симптомите на анемията. Трябва да се обмисли подходящо титриране на дозата между 500 μ g, 300 μ g и 150 μ g.

Пациентите трябва да се следят внимателно, дозата трябва да се намали с приблизително 25 до 50%, ако хемоглобинът надвиши 12 g/dl (7,5 mmol/l). Ако нивата на хемоглобина надвишат 13 g/dl (8,1 mmol/l), лечението с Aranesp трябва временно да се прекрати. Лечението трябва да се възобнови с доза, приблизително 25% по-ниска от предходната, след като нивата на хемоглобина паднат до 12 g/dl (7,5 mmol/l) или по-малко.

Ако повишаването на хемоглобина е повече от 2 g/dl (1,25 mmol/l) за 4 седмици, дозата трябва да се намали с 25 до 50%.

Начин на приложение

Aranesp може да се прилага подкожно от пациента или грижещия се за него, след като е бил обучен от лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Aranesp се прилага подкожно или интравенозно както е описано в дозировката.

Редувайте местата на инжектиране и поставяйте инжекцията бавно, за да избегнете дискомфорт на мястото на инжектиране.

Aranesp се доставя готов за употреба в предварително напълнена спринцовка.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Aranesp в предварително напълнена писалка е само за подкожно приложение.

Редувайте местата на инжектиране, за да избегнете дискомфорт на мястото на инжектиране.

Aranesp се доставя готов за употреба в предварително напълнена писалка.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон

Aranesp се прилага подкожно или интравенозно, както е описано в дозировката.

Редувайте местата на инжектиране и поставяйте инжекцията бавно, за да избегнете дискомфорт на мястото на инжектиране.

Aranesp се доставя готов за употреба във флакон.

Указанията за приложение, работа и изхвърляне са дадени в точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Недобре контролирана хипертония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи положения

За да се подобри проследимостта на средствата, стимулиращи еритропоезата (ССЕ), търговското име на прилаганото ССЕ трябва да бъде ясно записано (или посочено) в документацията на пациента.

Кръвното налягане на всички пациенти трябва да се проследява особено след започване на терапия с Aranesp. В случай, че кръвното налягане трудно се контролира с подходящи за тези случаи методи, хемоглобинът може да се намали чрез намаляване или спиране на дозата Aranesp (вж. точка 4.2). При пациенти с ХБН, лекувани с Aranesp, са наблюдавани случаи на тежка хипертония, включително хипертонична криза, хипертензивна енцефалопатия и гърчове.

За да се гарантира ефективна еритропоеза, концентрацията на желязото трябва да се оценява при всички пациенти преди и по време на терапията, като е възможно да се наложи съпътстващо лечение с желязо.

В случай, че организмът не реагира на лечението с Aranesp, трябва да се потърсят причините за това. Недостигът на желязо, фолиева киселина или витамин В12 намалява ефективността на ССЕ и поради това трябва да се коригира. Интеркурентни инфекции, възпалителни процеси или травми, окултни кръвоизливи, хемолиза, тежка алуминиева интоксикация, съпътстващи хематологични заболявания или фиброза на костния мозък също могат да възпрепятстват действието на еритропоезина. Броят на ретикулоцитите се приема като част от оценката. Ако обичайните причини за липса на ефект са изключени и пациентът има ретикулоцитопения, трябва да се предвиди биопсия на костния мозък. Ако находката от костния мозък е съвместима с чиста аплазия на червените кръвни клетки, трябва да се направи изследване за анти-еритропоезинови антитела.

Има съобщения за тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCARs) във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход. По-тежки случаи са наблюдавани при дългодействащите епоетини.

По време на предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да се наблюдават внимателно за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, Aranesp трябва да се преустанови незабавно и да се обмисли алтернативно лечение. Ако пациентът е развил тежка кожна реакция, като SJS или TEN, свързана с употребата на Aranesp, лечението с Aranesp не трябва да се започва отново при този пациент по което и да е време.

Установени са случаи на изолирана аплазия на червените кръвни клетки в следствие на неутрализиращи анти-еритропоетинови антитела, свързани със ССЕ, включително и с Aranesp. Това е съобщавано предимно при пациенти с ХБН, лекувани чрез подкожно приложение. Тези антитела показват кръстосана реакция с всички видове еритропоетинови протеини и пациенти, при които има съмнение, или са с доказано наличие на неутрализиращи антитела към еритропоетин, не трябва да се подлагат на терапия с Aranesp (вж. точка 4.8).

Парадоксално намаление на хемоглобина и развитие на тежка анемия, придружавана от нисък брой ретикулоцити, трябва да стане причина за прекратяване на лечението с епоетин и провеждане на изследване за анти-еритропоетинови антитела. Такива случаи са съобщавани при пациенти с хепатит С, лекувани с интерферон и рибавирин, когато едновременно са употребявани епоетини. Приложението на епоетини не е одобрено за лечение на анемия, свързана с хепатит С.

Активните заболявания на черния дроб са считани за изключващ критерий при всички проучвания на Aranesp, затова няма налична информация за пациенти с нарушена чернодробна функция. Тъй като се счита, че черният дроб е основният път за елиминиране на дарбепоетин алфа и r- HuEPO от организма, Aranesp трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробно заболяване.

Aranesp трябва да се прилага внимателно също и при пациенти със сърповидноклетъчна анемия.

Злоупотребата с Aranesp от здрави хора може да доведе до прекомерно увеличение на клетъчния обем. Възможно е това да доведе до застрашаващи живота усложнения от страна на сърдечно-съдовата система.

Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка или предварително напълнената писалка съдържа сух естествен каучук (производно на латекс), който може да предизвика алергични реакции.

Aranesp трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с епилепсия. Съобщени са конвулсии при пациенти, получаващи Aranesp.

Съобщеният риск от тромботични съдови събития трябва да бъде внимателно претеглен спрямо ползите, които могат да се получат от лечението с дарбепоетин алфа, особено при пациенти със съществуващи рискови фактори за тромботични съдови събития, включително затлъстяване и предходна анамнеза за тромботични съдови събития (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия и мозъчносъдов инцидент).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, поддържаната концентрация на хемоглобина не трябва да надвишава горната граница на таргетната концентрация на хемоглобина, препоръчана в точка 4.2. При клинични проучвания е наблюдаван повишен риск от смърт, сериозни сърдечносъдови или мозъчносъдови инциденти, включително инсулт, и тромбоза на съдовия достъп, когато ССЕ са приемани с цел достигане на хемоглобин над 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Необходимо е внимание при повишаване на дозите на Aranesp при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, тъй като високите кумулативни дози епоетин могат да бъдат свързани с повишен риск от смъртност, сериозни сърдечносъдови и мозъчносъдови събития. При пациенти с недостатъчно повлияване на хемоглобина от епоетини, трябва да се помисли за алтернативно обяснение на недостатъчния отговор (вж. точки 4.2 и 5.1).

Контролирани клинични изпитвания не са показали значими предимства, които могат да се отдадат на приложението на епоетините, когато концентрацията на хемоглобина е повишена над нивото, необходимо за контрол на симптомите на анемия и за избягване на кръвопреливане.

Допълнително лечение с желязо се препоръчва при всички пациенти със стойности на серумния феритин под 100 µg/l, или при онези, чиято трансферинова сатурация е под 20%.

Нивата на калий в серума трябва да се изследват редовно по време на терапията с Aranesp. Повишавания на нивото на калия са отчетени при някои пациенти, приемащи Aranesp, въпреки че директна зависимост не е установена. В случай, че се констатира увеличение на нивото на калия, се налага преустановяване на терапията с Aranesp до нормализиране на нивото.

Онкологични пациенти

Ефект върху туморния растеж

Епоетините са растежни фактори, които главно стимулират производството на червените кръвни клетки. Еритропоетиновите рецептори могат да се експресират върху повърхността на различни туморни клетки. Както всички растежни фактори, така и епоетините може да стимулират растежа на туморите. В няколко контролирани изпитвания, епоетините не са показали подобряване на общата преживяемост или намаляване на риска от туморна прогресия при пациенти с анемия, свързана със злокачествен тумор.

При контролирани клинични изпитвания, употребата на Aranesp и други ССЕ показва:

- скъсяване на времето до прогресия на тумора при пациенти с напреднал злокачествен тумор на главата и шията, получаващи лъчетерапия, когато се прилага за достигане на хемоглобин над 14 g/dl (8,7 mmol/l), ССЕ не са показани за употреба при тази популация пациенти.
- намалена обща преживяемост и увеличена смъртност, поради прогресия на заболяването на 4 месеца при пациенти с метастатичен тумор на млечната жлеза, получаващи химиотерапия, когато се прилага за достигане на хемоглобин от 12-14 g/dl (7,5-8,7 mmol/l).
- повишен риск от смърт, когато се прилага за достигане на хемоглобин 12 g/dl (7,5 mmol/l) при пациенти с активно злокачествено заболяване, които не получават нито химиотерапия, нито лъчетерапия. ССЕ не са показани за употреба при тази популация пациенти.

- наблюдавано 9% повишение на риска от прогресия на заболяването или смърт в групата с епоетин алфа плюс стандартни грижи (СГ) от първичния анализ и 15% повишен риск, който не може да бъде статистически изключен при пациенти с метастатичен рак на млечната жлеза, получаващи химиотерапия, когато се прилага за постигане на концентрация на хемоглобина в диапазона от 10 до 12 g/dl (6,2 до 7,5 mmol/l).
- неинфериорност на дарбепоедин алфа спрямо плацебо по отношение на общата преживяемост и преживяемост без прогресия при пациенти в напреднал стадий на недребноклетъчен рак на белия дроб, получаващи химиотерапия, когато се прилага за постигане на целеви хемоглобин от 12 g/dl (7,5 mmol/l) (вж. точка 5.1).

С оглед на горното, при някои клинични обстоятелства кръвопреливането трябва да бъде предпочитан метод на лечение за контролиране на анемията при пациенти с онкологични заболявания. Решението за прилагане на рекомбинантни еритропоетини трябва да бъде базирано на оценка на съотношението полза/риск с участието на отделния пациент, като трябва да се вземе под внимание конкретният клиничен контекст. Факторите, които трябва да се имат предвид при тази оценка, трябва да включват вида на тумора и неговия стадий, степента на анемия, вероятната продължителност на живот, условията, при които пациентът се лекува и предпочитанията на пациента (вж. точка 5.1).

При пациенти със солидни тумори или малигнени лимфопролиферативни образувания, ако хемоглобинът надхвърли 12 g/dl (7,5 mmol/l), дозата трябва да се коригира, съгласно указанията, описани в точка 4.2, за да се избегне потенциалния риск от тромбоемболични усложнения. Тромбоцитите и нивото на хемоглобина също трябва да се проследяват редовно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клиничните резултати, получени до този момент, не показват взаимодействия на дарбепоедин алфа с други вещества. Въпреки това не се изключват взаимодействия с вещества с висок потенциал за свързване с червените кръвни клетки, като циклоспорин, такролимус. В случай, че Аганесп се приема едновременно с някое от тези лечения, трябва да се прави редовно изследване на нивата на тези вещества в кръвта и дозата да се коригира при повишаване на хемоглобина.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания с Аганесп при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Не е наблюдавано влияние върху фертилитета.

Необходимо е внимание, когато се предписва Аганесп на бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали Аганесп се екскретира в кърмата. Не може да се изключи евентуален риск за кърмачето. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с Аганесп, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аганесп не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Установените нежелани реакции, свързани с Аганесп са хипертония, инсулт, тромбоемболични събития, гърчове, алергични реакции, обрив/еритем и чиста аплазия на червените кръвни клетки; вижте точка 4.4.

Съобщава се за болка на мястото на инжектиране, свързана с лечението, при проучвания, при които Аганесп е прилаган чрез подкожна инжекция. Дискомфортът на мястото на инжектиране обикновено е лек и с преходен характер и настъпва главно след първата инжекция.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Категориите на честотата се определят като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Данните са представени отделно за пациенти с ХБН и онкологични пациенти, като е отразен различният профил на нежелани реакции при тези популации.

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Данните са от контролирани проучвания върху 1 357 пациенти, 766 от които са получавали Аганесп и 591 пациенти, които са получавали r-HuEPO. В групата на Аганесп 83% са били на диализа и 17% не са били на диализа. Инсулт е установен като нежелана реакция при допълнително клинично проучване (TREAT, вж. точка 5.1).

Честотата на нежеланите реакции от контролирани клинични проучвания и постмаркетингов опит е следната:

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота ²	Чиста аплазия на червените кръвни клетки
Нарушения на имунната система	Много чести	Свръхчувствителност ^a
Нарушения на нервната система	Чести	Инсулт ^b
	Нечести ¹	Гърчове
Сърдечни нарушения	Много чести	Хипертония
Съдови нарушения	Нечести	Тромбоемболични събития ^b
	Нечести ¹	Тромбоза на съдовия достъп за диализа ^г
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив/еритем ^d
	С неизвестна честота ²	SJS/TEN, еритема мултиформе, образуване на мехури, ексфолиация на кожата

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Болка на мястото на инжектиране
	Нечести ¹	Посиняване на мястото на инжектиране Кръвоизлив на мястото на инжектиране

Източник: Включва 5 рандомизирани, двойнослепи, активно-контролирани проучвания (970200, 970235, 980117, 980202 и 980211), с изключение на нежеланата реакция инсулт, която е идентифицирана като нежелана реакция в проучването TREAT (проучване 20010184).

¹ Нежелани реакции, идентифицирани в постмаркетингови условия. Съгласно указанието за кратката характеристика на продукта (версия 2, септември 2009 г.), честота на нежеланите реакции, идентифицирани в постмаркетингови условия, е определена с използване на метода „Rule of three”.

² От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

^a Събитията на свръхчувствителност включват всички събития при стандартизирана заявка по MedDRA (SMQ) „свръхчувствителност“.

^b Събитията на инсулт включват предпочитаните термини хеморагичен инсулт, исхемичен инсулт, мозъчносъдов инцидент и прогресиращ инсулт.

^b Нежеланата реакция „тромбоемболични събития“ включва предпочитаните термини артериална емболия, тромбоза, тромбоза на крайник.

^г „Тромбоза на венозния достъп за диализа“ включва всички нежелани реакции, свързани със заявка на Amgen по MedDRA (AMQ) „тромбоза на венозния достъп за диализа“.

^д Нежеланата реакция „обрив/еритем“ включва предпочитаните термини обрив, пруритичен обрив, макулозен обрив, генерализиран обрив, еритем.

Онкологични пациенти

Нежеланите реакции са определени въз основа на сборни данни от осем рандомизирани, двойно-слепи, плацебо контролирани изпитвания с Aranesp с общ брой пациенти 4 630 (2 888 на Aranesp, 1 742 на плацебо). При клиничните изпитвания са били включени пациенти със солидни тумори (напр. на белия дроб, на гърдата, на дебелото черво, на яйчниците) и злокачествени лимфоидни заболявания (напр. лимфом, множествен миелом).

Честотата на нежеланите реакции от контролирани клинични проучвания и постмаркетингов опит е следната:

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Много чести	Свръхчувствителност ^a
Нарушения на нервната система	Нечести ¹	Гърчове
Сърдечни нарушения	Чести	Хипертония
Съдови нарушения	Чести	Тромбоемболични събития ^b , включително белодробна емболия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив/еритем ^b
	С неизвестна честота ²	SJS/TEN, еритема мултиформе, образуване на мехури, екسفолация на кожата
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Оток ^г
	Чести	Болка на мястото на инжектиране ^д
	Нечести ¹	Посиняване на мястото на инжектиране Кръвоизлив на мястото на инжектиране

¹ НЛР, идентифицирани в постмаркетинговите условия. Съгласно указанието за кратката характеристика на продукта (версия 2, септември 2009 г.), честота на НЛР, идентифицирани в постмаркетинговите условия, е определена с използване на метода „Rule of three”.

² От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

Източник: включва 8 рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания (980291- схема 1 и 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 и 20070782).

^a Събитията на свръхчувствителност включват всички събития при SMQ „свръхчувствителност“.

^b Нежеланите реакции „тромбоемболични събития“ включват предпочитаните термини емболия, тромбоза, дълбока венозна тромбоза, тромбоза на югуларната вена, венозна тромбоза, артериална тромбоза, тазова венозна тромбоза, периферна емболия, белодробна емболия, както и тромбоза на изделие, от проблеми, свързани с продукта за СГ.

^b Нежеланите реакции „обрив“ включват предпочитаните термини обрив, пруритичен обрив, генерализиран обрив, папулозен обрив, еритем, ексфолиативен обрив, макулопапулозен обрив, везикулозен обрив, както и пустулозен обрив от системно-органен клас „Инфекции и инфестации“.

^r Оток: включва предпочитаните термини периферен оток, оток, генерализиран оток, оток, дължащ се на сърдечно заболяване, оток на лицето.

^a Нежеланата реакция „болка на мястото на инжектиране“ включва предпочитаните термини болка на мястото на инжектиране, болка на мястото на приложение, болка на мястото на катетъра, болка на мястото на инфузия и болка на мястото на пунктиране на съда.

Описание на избрани нежелани реакции

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

При проучването TREAT инсулт е съобщен като честа нежелана реакция при пациенти с ХБН (вж. точка 5.1).

В изолирани случаи, предимно при пациенти с ХБН, лекувани чрез подкожно приложение, се съобщава за чиста аплазия на червените кръвни клетки, медирана от неутрализиращи анти-еритропоетинови антитела, свързана с лечението с Aranesp. В случай на диагностициране на чиста аплазия на червените кръвни клетки, лечението с Aranesp трябва да се прекрати и пациентите не трябва да преминават към лечение с друг рекомбинантен еритропоетин протеин (вж. точка 4.4).

При пациенти с ХБН, честотата на всички реакции на свръхчувствителност е оценена от данните от клинични изпитвания като много честа. Реакциите на свръхчувствителност са били много чести и при групите с плацебо. Има съобщения от постмаркетинговия опит за сериозни реакции на свръхчувствителност, включително анафилактична реакция, ангиоедем, алергичен бронхоспазъм, кожен обрив и уртикария, свързани с дарбепоедин алфа.

Има съобщения за тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход (вж. точка 4.4).

Има съобщения за гърчове при пациенти, получаващи дарбепоедин алфа (вж. точка 4.4). При пациенти с ХБН честотата е оценена като нечеста от данните от клинични изпитвания.

В постмаркетинговите данни при пациентите с ХБН на хемодиализа се съобщава за събития на тромбоза на съдовия достъп (като усложнения, свързани със съдовия достъп, тромбоза на артерио-венозна фистула, тромбоза на присадка, тромбоза на шънт, усложнения на мястото на артерио-венозна фистула и т.н.). Честотата е оценена в категория "нечести" от данните от клинични изпитвания.

Онкологични пациенти

При постмаркетинговия опит е наблюдавана хипертония при онкологични пациенти (вж. точка 4.4). Честотата е оценена като честа от данните от клинични изпитвания при онкологични пациенти и също като честа при групите с плацебо.

При постмаркетинговия опит са наблюдавани реакции на свръхчувствителност при онкологични пациенти. При пациенти с онкологични заболявания, честотата на всички реакции на свръхчувствителност е оценена като много честа от данните от клинични изпитвания. Реакциите на свръхчувствителност са били много чести и при групите с плацебо. Има съобщения за сериозни реакции на свръхчувствителност, включително анафилактична реакция, ангиоедем, алергичен бронхоспазъм, кожен обрив и уртикария, свързани с дарбепоетин алфа.

Има съобщения за тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход (вж. точка 4.4).

При постмаркетинговия опит има съобщения за гърчове при пациенти, получаващи дарбепоетин алфа (вж. точка 4.4). При онкологични пациенти честотата е оценена като нечеста от данните от клинични изпитвания. Гърчовете са чести и при групите с плацебо.

Педиатрична популация с хронична бъбречна недостатъчност

При всички педиатрични проучвания с ХБН, не са установени допълнителни нежелани реакции при педиатрични пациенти в сравнение с тези, съобщени преди това за възрастни пациенти (вж. точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Максималното количество Aranesp, което може да бъде приложено безопасно в единична или многократни дози, не е определено. Лечението с Aranesp може да доведе до полицитемия, ако хемоглобинът не се проследява внимателно и дозата не бъде съответно коригирана. Наблюдавани са случаи на тежка хипертония след предозиране с Aranesp (вж. точка 4.4).

В случай на полицитемия, лечението с Aranesp трябва да бъде временно преустановено (вж. точка 4.2). Ако е клинично показано, може да се извърши и флеботомия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични препарати, други антианемични препарати, АТС код: B03XA02.

Механизъм на действие

Човешкият еритропоетин е ендегенен гликопротеинов хормон, който е основен регулатор на еритропоезата чрез специфично взаимодействие с еритропоетиновия рецептор на прекурсорите на еритроцитите в костния мозък. Производството на еритропоетин се осъществява основно в и се регулира от бъбреците в отговор на промени в тъканната оксигенация. Производството на ендегенен еритропоетин при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност е нарушено и основната причина за анемията при тях е еритропоетинов дефицит. При пациенти с ракови заболявания, подложени на химиотерапия, съществува многофакторна етиология на анемията.

При тези болни и еритропоетиновият дефицит и намаленият отговор на прекурсорите на еритроцитите към ендогенния еритропоетин значително допринасят за тяхната анемия.

Фармакодинамични ефекти

Дарбепоедин алфа стимулира еритропоезата по същия механизъм като ендогенния хормон. Дарбепоедин алфа има пет N-свързани въглехидратни вериги, докато ендогенният хормон и рекомбинантният човешки еритропоетин (r-НuЕРО) имат три. Допълнителните въглехидратни вериги са молекулярно неотличими от тези на ендогенния хормон. В резултат на повишеното си въглехидратно съдържание, дарбепоедин алфа има по-дълъг терминален полуживот в сравнение с r-НuЕРО, съответно по-продължителна *in vivo* активност. Въпреки тези молекулярни различия, дарбепоедин алфа запазва много тясно специфичен афинитет към еритропоетиновия рецептор.

Клинична ефикасност и безопасност

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

В две клинични проучвания, пациентите с ХБН са изложени на по-висок риск от смърт и сериозни сърдечно-съдови инциденти, когато ССЕ се прилагат с цел постигане на по-високи хемоглобинови нива спрямо по-ниски такива (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) спрямо 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) спрямо 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

В рандомизирано, двойносляпо клинично проучване за корекция (n = 358), сравняващо схемите на прилагане веднъж на всеки две седмици и веднъж месечно при пациенти с ХБН, които не са на диализа, прилагането на дарбепоедин алфа за коригиране на анемията веднъж месечно е с не по-малка ефикасност от прилагането веднъж на всеки две седмици. Медианата (квартил 1, квартал 3) на времето за постигане на корекция на хемоглобина ($\geq 10,0$ g/dl и $\geq 1,0$ g/dl повишаване от изходното ниво) е 5 седмици, както за прилагането веднъж на всеки две седмици (3, 7 седмици), така и за прилагането веднъж месечно (3, 9 седмици). През периода на оценяване (29-33-та седмица), средната (95% CI) седмична еквивалентна доза е 0,20 (0,17, 0,24) $\mu\text{g/kg}$ в рамото с прилагане веднъж на всеки две седмици и 0,27 (0,23, 0,32) $\mu\text{g/kg}$ в рамото с прилагане веднъж месечно.

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано клинично проучване (TREAT) при 4 038 пациенти с ХБН, които не са на диализа, с диабет тип 2 и със стойности на хемоглобина ≤ 11 g/dl, пациентите са получавали лечение с дарбепоедин алфа за достигане на стойности на хемоглобина от 13 g/dl, или плацебо (с дарбепоедин алфа при хемоглобин под 9 g/dl). Проучването не е отговорило на основната цел за демонстриране на намаляване на риска от смъртност по всякаква причина или сърдечно-съдова заболеваемост (дарбепоедин алфа спрямо плацебо; HR 1,05, 95% CI (0,94, 1,17)), или смъртност по всякаква причина или терминален стадий на бъбречно заболяване (ESRD) (дарбепоедин алфа спрямо плацебо; HR 1,06, 95% CI (0,95, 1,19)). Анализът на индивидуалните компоненти на съставните крайни точки показва следните HR (95% CI): смърт 1,05 (0,92, 1,21), застойна сърдечна недостатъчност (CHF) 0,89 (0,74, 1,08), миокарден инфаркт (MI) 0,96 (0,75, 1,23), инсулт 1,92 (1,38, 2,68), хоспитализация по повод на миокардна исхемия 0,84 (0,55, 1,27), ESRD 1,02 (0,87, 1,18).

Проведени са сборни *post hoc* анализи на клинични проучвания със ССЕ при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (които са на диализа, не са на диализа, имат или нямат диабет). Наблюдавана е тенденция към повишен риск от обща смъртност, сърдечно-съдови и мозъчно-съдови събития, свързани с по-високи кумулативни дози ССЕ, независимо от наличието или отсъствието на диабет или диализа (вж. точки 4.2 и 4.4).

Педиатрична популация

В рандомизирано клинично проучване при 114 педиатрични пациенти на възраст от 2 до 18 години с хронична бъбречна недостатъчност, които са или не са на диализа, имат

анемия (хемоглобин < 10,0 g/dl) и не са били лекувани със ССЕ, е прилаган дарбепоетин алфа седмично (n = 58), или веднъж на всеки две седмици (n = 56) за коригиране на анемията. Концентрациите на хемоглобина са коригирани до ≥ 10 g/dl при > 98% (p < 0,001) от педиатричните пациенти, на които е прилаган дарбепоетин алфа веднъж седмично и 84% (p = 0,293) веднъж на всеки две седмици. По времето, когато за първи път е постигнат хемоглобин $\geq 10,0$ g/dl, средната (SD) коригирана според теглото доза е 0,48 (0,24) $\mu\text{g}/\text{kg}$ (диапазон: 0,0 до 1,7 $\mu\text{g}/\text{kg}$) седмично за групата с прилагане веднъж седмично и 0,76 (0,21) $\mu\text{g}/\text{kg}$ (диапазон: 0,3 до 1,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$) на всеки две седмици за групата с прилагане веднъж на всеки две седмици.

В клинично проучване при 124 педиатрични пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, които са или не са на диализа, на възраст от 1 до 18 години, пациентите, които са били стабилни на епоетин алфа са рандомизирани да получават дарбепоетин алфа, прилаган веднъж седмично (подкожно или интравенозно), като се използва коефициент на конверсия на дозата 238:1, или да продължат лечението с епоетин алфа при сегашната доза, схема и начин на приложение. Първичната крайна точка за ефикасност [промяна в хемоглобина между изходното ниво и периода на оценка (седмица 21–28)] е сравнима между двете групи. Средната стойност на хемоглобина за r-HuEPO и дарбепоетин алфа на изходно ниво е съответно 11,1 (SD 0,7) g/dl и 11,3 (SD 0,6) g/dl. Средната стойност на хемоглобина на седмица 28 за r-HuEPO и дарбепоетин алфа е съответно 11,1 (SD 1,4) g/dl и 11,1 (SD 1,1) g/dl.

В европейско обсервационно проучване с цел създаване на регистър, което включва 319 педиатрични пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (13 (4,1%) пациенти < 1-годишна възраст, 83 (26,0%) пациенти 1-< 6-годишна възраст, 90 (28,2%) пациенти 6-< 12-годишна възраст и 133 (41,7%) пациенти ≥ 12 -годишна възраст), получаващи дарбепоетин алфа, средните концентрации на хемоглобина варират между 11,3 и 11,5 g/dl, а средните, коригирани според теглото дози на дарбепоетин алфа остават относително постоянни (между 2,31 $\mu\text{g}/\text{kg}$ месечно и 2,67 $\mu\text{g}/\text{kg}$ месечно) за целия период и за цялата популация на проучването.

При тези проучвания не са установени значими разлики между профила на безопасност при педиатрични пациенти и съобщения по-рано при възрастни пациенти (вж. точка 4.8).

Онкологични пациенти, подложени на химиотерапия

EPO-ANE-3010 е рандомизирано, открито, многоцентрово проучване, проведено при 2 098 жени с анемия, с метастатичен рак на млечната жлеза, които получават химиотерапия от първа или втора линия. Това е неинфериорно проучване, проектирано да изключи 15% увеличение на риска от прогресия на тумора или смърт при епоетин алфа плюс СГ в сравнение със СГ самостоятелно. Към момента на заключване на клиничните данни медианата на преживяемост без прогресия (PFS) съгласно преценката на изследователя за прогресията на заболяването е 7,4 месеца във всяко рамо (HR 1,09, 95% CI: 0,99, 1,20), което показва, че целта на проучването не е постигната. Значително по-малко пациенти получават трансфузия на еритроцити в рамото с епоетин алфа плюс СГ (5,8% спрямо 11,4%); значително повече пациенти обаче са с тромботични съдови събития в рамото с епоетин алфа плюс СГ (2,8% спрямо 1,4%). При окончателния анализ са съобщени 1 653 смъртни случая. Медианата на общата преживяемост в групата с епоетин алфа плюс СГ е 17,8 месеца в сравнение с 18,0 месеца в групата само със СГ (HR 1,07, 95% CI: 0,97, 1,18). Медианата на времето до прогресия, на базата на определена от изследователя прогресия на заболяването, е 7,5 месеца в групата с епоетин алфа плюс СГ и 7,5 месеца в групата със СГ (HR 1,099, 95% CI: 0,998, 1,210). Медианата на времето до прогресия, на базата на определена от Независима комисия за преглед (IRC) прогресия на заболяването, е 8,0 месеца в групата с епоетин алфа плюс СГ и 8,3 месеца в групата със СГ (HR 1,033, 95% CI: 0,924, 1,156).

В проспективно, рандомизирано двойносляпо, плацебо-контролирано клинично проучване при 314 пациенти с карцином на белия дроб, подложени на платиносъдържаща химиотерапия, е установена значителна редукция на трансфузионните нужди (p < 0,001).

Клиничните проучвания доказват, че дарбепоедин алфа има сходна ефективност, когато се прилага като еднократна инжекция веднъж на всеки три седмици, веднъж на всеки две седмици или седмично без необходимост от увеличение на общата доза.

Безопасността и ефикасността на терапията с Aranesp при приложение веднъж на всеки три седмици по отношение намаляване на необходимостта от трансфузия на еритроцити при пациенти, получаващи химиотерапия, са оценявани в рандомизирано, двойносляпо многонационално проучване. Това проучване е било проведено при 705 пациенти с анемия, получаващи мултициклична химиотерапия по повод немиелоидни малигненни заболявания. Пациентите са рандомизирани да получават Aranesp 500 µg веднъж на всеки три седмици или 2,25 µg/kg веднъж седмично. И при двете групи, дозата е била намалена с 40% от предходната (напр. за първото намаляване на дозата, до 300 µg в групата с приложение веднъж на всеки три седмици и 1,35 µg/kg в групата с приложение веднъж седмично), ако хемоглобинът се повиши с повече от 1 g/dl за 14-дневен период. В групата с приложение веднъж на всеки три седмици при 72% от пациентите се е наложило намаляване на дозата. В групата с приложение веднъж седмично, при 75% от пациентите се е наложило намаляване на дозата. Това проучване е в подкрепа, че приложението на 500 µg веднъж на всеки три седмици е сравнимо с приложението веднъж седмично по отношение на честотата на пациентите, получаващи най-малко една трансфузия на еритроцити от 5 седмица до края на фазата на лечение.

В проспективно, рандомизирано двойносляпо, плацебо-контролирано клинично проучване върху 344 пациенти с анемия с лимфопролиферативни образувания, получаващи химиотерапия, е наблюдавана значителна редукция на трансфузионните нужди и подобряване на нивата на хемоглобина ($p < 0,001$). Наблюдава се също така и намаляване на умората на организма при пациентите, измерено чрез Функционална скала за оценка на умората от химиотерапията (Functional Assessment of Cancer Therapy-fatigue, FACT-fatigue).

Еритропоетин е растежен фактор, който главно стимулира производството на червените кръвни клетки. Еритропоетиновите рецептори могат да се експресират върху повърхността на различни туморни клетки.

Преживяемостта и туморната прогресия са проучвани в пет големи контролирани проучвания, включващи общо 2 833 пациенти, от които четири са двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания и едно открито. В две от проучванията са включвани пациенти, лекувани с химиотерапия. В две проучвания целта е била концентрация на хемоглобина > 13 g/dl; в останалите три проучвания е била 12-14 g/dl. В откритото проучване не е имало разлика в общата преживяемост между пациентите, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин, и контролите. В четирите плацебо-контролирани проучвания коефициентът на риск за обща преживяемост варира между 1,25 и 2,47 в полза на контролите. Тези проучвания са показали постоянно, необяснимо, статистически значимо увеличение на смъртността при пациенти с анемия, свързана с различни обичайни ракови заболявания, които получават рекомбинантен човешки еритропоетин, в сравнение с контролите. Изходът по отношение на общата преживяемост в изпитванията не може да бъде задоволително обяснен чрез разликата в честотата на тромбозите и свързаните усложнения между тези, които получават рекомбинантен човешки еритропоетин и тези в контролната група.

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, проучване фаза 3 2 549 възрастни пациенти с анемия, които получават химиотерапия за лечение на напреднал стадий на недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), са рандомизирани 2:1 на дарбепоедин алфа или плацебо и са лекувани до максимална концентрация на Hb 12 g/dl. Резултатите показват неинфериорност за първичната крайна точка – обща преживяемост, като медианата на преживяемостта за дарбепоедин алфа спрямо плацебо е съответно 9,5 и 9,3 месеца (стратифициран HR 0,92; 95% CI: 0,83 - 1,01). Вторичната крайна точка – преживяемост без прогресия, е съответно 4,8 и 4,3 месеца (стратифициран HR 0,95; 95% CI: 0,87 - 1,04), изключвайки предварително дефинираното увеличение на риска от 15%.

Проведен е систематичен преглед, включващ повече от 9 000 онкологични пациенти, участващи в 57 клинични изпитвания. Мета-анализът на данните за общата преживяемост показва стойност на коефициента на риск 1,08 в полза на контролите (95% доверителен интервал: 0,99, 1,18; 42 изпитвания и 8 167 пациенти).

При пациенти, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин е наблюдаван повишен относителен риск от тромбоемболични събития (RR 1,67, 95% доверителен интервал: 1,35, 2,06; 35 изпитвания и 6 769 пациенти). Следователно са налице систематични доказателства, които предполагат, че може да има значителна вреда за пациенти с онкологично заболяване, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин. Не е ясно до каква степен тези резултати може да се отнасят до приложението на рекомбинантен човешки еритропоетин при пациенти с онкологично заболяване, лекувани с химиотерапия за достигане на концентрация на хемоглобина, по-малка от 13 g/dl, тъй като в анализирания данни са включени малък брой такива пациенти.

Извършен е също анализ на данни на ниво пациент на повече от 13 900 пациенти с онкологично заболяване (химио-, лъче-, химиолъчетерапия или без терапия), участвали в 53 контролирани клинични изпитвания, включващи няколко епоетини. Мета-анализ на данните за общата преживяемост показва стойност на коефициента на риск 1,06 в полза на контролите (95% доверителен интервал: 1,00, 1,12; 53 изпитвания и 13 933 пациенти) и за пациенти с онкологично заболяване, получаващи химиотерапия, коефициентът на риск за общата преживяемост е 1,04 (95% доверителен интервал: 0,97, 1,11; 38 изпитвания и 10 441 пациенти). Мета анализите показват също постоянно значимо повишен относителен риск от тромбоемболични събития при пациенти с онкологично заболяване, получаващи рекомбинантен човешки еритропоетин (вж. точка 4.4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Поради повишеното му въглеводородно съдържание, нивото на дарбепоедин алфа в циркулацията остава над границата на минималната концентрация, необходима за стимулирането на еритропоезата, за по-дълго време в сравнение с еквивалентната моларна доза от r-НуЕРО, което позволява дарбепоедин алфа да се прилага по-рядко за постигането на същия биологичен отговор.

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Фармакокинетиката на дарбепоедин алфа е изследвана клинично при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност при подкожно и интравенозно приложение. Терминалният полуживот на дарбепоедин алфа е 21 часа (SD 7,5), когато е приложен интравенозно. Клирънсът на дарбепоедин алфа е 1,9 ml/hr/kg (SD 0,56), а обемът на разпределение (V_{ss}) е приблизително равен на плазмения обем (50 ml/kg). Бионаличността при подкожно приложение е 37%. При месечното приложение на дарбепоедин алфа в подкожни дози, вариращи от 0,6 до 2,1 $\mu\text{g/kg}$, терминалният полуживот е 73 часа (SD 24). По-дългият терминален полуживот на дарбепоедин алфа при подкожно приложение в сравнение с интравенозното, се дължи на кинетиката на подкожната абсорбция. При клиничните проучвания е наблюдавана минимална кумулация и при двата начина на приложение. Предклиничните проучвания показват, че бъбречния клирънс е минимален (до 2% от общия клирънс) и не влияе върху серумния полуживот.

Данните от 809 пациенти на терапия с Aranesp от европейски клинични проучвания са анализирани за оценка на необходимата доза за поддържане на хемоглобина; не са наблюдавани различия между прилаганата средна седмична доза при интравенозно или подкожно инжектиране.

Фармакокинетиката на дарбепоедин алфа при педиатрични пациенти (2 до 16 години) с ХБН, които са били или не са били на диализа, е оценена за период на изследване до 2 седмици (336 часа) след прилагане на една или две подкожни или интравенозни дози. При използване на същия период на изследване, наблюдаваните фармакокинетични данни и популационно

фармакокинетично моделиране показват, че фармакокинетиката на дарбепоедин алфа е сходна при педиатрични и възрастни пациенти с ХБН.

Във фармакокинетично проучване фаза 1, след интравенозно приложение е наблюдавана приблизително 25% разлика в площта под кривата от време 0 до безкрайност ($AUC[0-\infty]$) между педиатрични и възрастни пациенти, обаче тази разлика е била по-малка от два пъти границите на $AUC(0-\infty)$, наблюдавана при педиатрични пациенти. След подкожно приложение $AUC(0-\infty)$ е сходна при възрастни и педиатрични пациенти с ХБН. Полуживотът също е сходен при възрастни и педиатрични пациенти с ХБН след интравенозно и подкожно приложение.

Онкологични пациенти на химиотерапия

При подкожно приложение на 2,25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ при възрастни пациенти, средната максимална концентрация от 10,6 ng/ml (SD 5,9) на дарбепоедин алфа е постигната за 91 часа (SD 19,7). Тези параметри съвпадат с дозолинейната фармакокинетика при много широк дозов диапазон (0,5 до 8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ седмично и 3 до 9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ на всеки две седмици). Фармакокинетичните параметри не се променят при многократно прилагане за период от 12 седмици (веднъж седмично или веднъж на две седмици). В тези случаи се наблюдава очаквано умерено повишаване (< 2 пъти) на серумната концентрация в стационарно състояние, но не е наблюдавана неочаквана кумулация при многократно прилагане. Проведено е фармакокинетично проучване при пациенти с анемия, предизвикана от химиотерапия, лекувани с 6,75 $\mu\text{g}/\text{kg}$ дарбепоедин алфа, прилаган подкожно на всеки три седмици в комбинация с химиотерапия, което позволява пълна оценка на терминалния полуживот. В това проучване средната стойност (SD) на терминалния полуживот е 74 (SD 27) часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Всички проучвания с дарбепоедин алфа върху плъхове и кучета показват отчетливо повишаване на хемоглобина, хематокрита, броя на червените кръвни клетки и ретикулоцитите, което съвпада с очаквания фармакологичен ефект. Счита се, че всички нежелани реакции при много високи дози са свързани със засилен фармакологичен ефект (намаляване на тъканната перфузия в резултат на увеличен вискозитет на кръвта). Тук спадат и случаите на миелофиброза и хипертрофия на слезката, както и на разширяване на QRS комплекса на ЕКГ при кучета, но не се наблюдава аритмия, нито промяна на QT интервала.

Дарбепоедин алфа няма генотоксичен потенциал, нито оказва влияние върху пролиферацията на нехематологичните клетки *in vitro* или *in vivo*. В проучванията за хронична токсичност не са наблюдавани туморогенни или неочаквани митогенни реакции в която и да е тъкан. Карциногенният потенциал на дарбепоедин алфа не е бил обект на дългосрочни проучвания върху животни.

Проучванията, проведени върху плъхове и зайци, не показват клинично значими вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Преминаването през плацентата е минимално. Не е установено влияние върху фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидроген фосфат
Динатриев хидроген фосфат
Натриев хлорид
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва или прилага като инфузия с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте опаковката в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

За целите на амбулаторно лечение, Aranesp може да се извади еднократно от хладилника и да се остави на стайна температура (до 25°C) за не повече от седем дни. След като се извади от хладилника и достигне стайна температура (до 25°C), трябва да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,4 ml инжекционен разтвор (25 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,375 ml инжекционен разтвор (40 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,5 ml инжекционен разтвор (40 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,3 ml инжекционен разтвор (100 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,4 ml инжекционен разтвор (100 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,5 ml инжекционен разтвор (100 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,3 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,4 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена спринцовка от стъкло тип 1 с игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки.

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
0,4 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
0,5 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
0,65 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
0,3 ml инжекционен разтвор (500 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
0,6 ml инжекционен разтвор (500 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
1 ml инжекционен разтвор (500 µg/ml дарбепоетин алфа) в предварително напълнена писалка със спринцовка от стъкло тип 1 и игла от неръждаема стомана размер 27. Опаковка от 1 или 4 предварително напълнени писалки.

Капачката на иглата на предварително напълнената писалка съдържа сух естествен каучук (производно на латекс). Вижте точка 4.4.

Aranesp 25 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (25 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (40 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (60 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (100 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Aranesp 200 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (200 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон
1 ml инжекционен разтвор (300 µg/ml дарбепоетин алфа) във флакон от стъкло тип 1 с флуорополимерна ламинирана еластомерна запушалка и алуминиева обкатка с отчупващо се капаче. Опаковка от 1 или 4 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Картонената опаковка съдържа листовка с пълни указания за употреба и работа.

Aranesp (SureClick) предварително напълнена писалка освобождава пълната доза от всяка концентрация.

Aranesp е стерилен продукт, несъдържащ консервант. Не прилагайте повече от една доза. Останалият лекарствен продукт трябва да се изхвърли.

Преди приложение, разтворът на Aranesp трябва да се провери за наличие на видими частици. Трябва да се инжектират само безцветни, бистри до леко опалесциращи разтвори. Не разклащайте. Оставете опаковката да достигне стайна температура, преди да инжектирате.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/01/185/001 1 спринцовка в блистер

EU/1/01/185/002 4 спринцовки в блистер

EU/1/01/185/033 1 спринцовка без блистер

EU/1/01/185/074 1 спринцовка с предпазител на иглата в блистер

EU/1/01/185/075 4 спринцовки с предпазител на иглата в блистер

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/01/185/003 1 спринцовка в блистер

EU/1/01/185/004 4 спринцовки в блистер

EU/1/01/185/034 1 спринцовка без блистер

EU/1/01/185/076 1 спринцовка с предпазител на иглата в блистер

EU/1/01/185/077 4 спринцовки с предпазител на иглата в блистер

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/01/185/005 1 спринцовка в блистер

EU/1/01/185/006 4 спринцовки в блистер

EU/1/01/185/035 1 спринцовка без блистер

EU/1/01/185/078 1 спринцовка с предпазител на иглата в блистер

EU/1/01/185/079 4 спринцовки с предпазител на иглата в блистер

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/01/185/007 1 спринцовка в блистер

EU/1/01/185/008 4 спринцовки в блистер

EU/1/01/185/036 1 спринцовка без блистер

EU/1/01/185/080 1 спринцовка с предпазител на иглата в блистер

EU/1/01/185/081 4 спринцовки с предпазител на иглата в блистер

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/046 – 1 опаковка
EU/1/01/185/058 – 4 опаковки

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/047 – 1 опаковка
EU/1/01/185/059 – 4 опаковки

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/048 – 1 опаковка
EU/1/01/185/060 – 4 опаковки

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/049 – 1 опаковка
EU/1/01/185/061 – 4 опаковки

Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/050 – 1 опаковка
EU/1/01/185/062 – 4 опаковки

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/051 – 1 опаковка
EU/1/01/185/063 – 4 опаковки

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/052 – 1 опаковка
EU/1/01/185/064 – 4 опаковки

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/053 – 1 опаковка
EU/1/01/185/065 – 4 опаковки

Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/072 – 1 опаковка
EU/1/01/185/073 – 4 опаковки

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/054 – 1 опаковка
EU/1/01/185/066 – 4 опаковки

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/055 – 1 опаковка
EU/1/01/185/067 – 4 опаковки

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
EU/1/01/185/056 – 1 опаковка
EU/1/01/185/068 – 4 опаковки

Aranesp 25 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/100 1 опаковка
EU/1/01/185/101 4 опаковки

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/102 1 опаковка
EU/1/01/185/103 4 опаковки

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/104 1 опаковка
EU/1/01/185/105 4 опаковки

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/106 1 опаковка
EU/1/01/185/107 4 опаковки

Aranesp 200 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/108 1 опаковка
EU/1/01/185/109 4 опаковки

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон
EU/1/01/185/110 1 опаковка
EU/1/01/185/111 4 опаковки

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 8 юни 2001 г.

Дата на последно подновяване: 19 май 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Белгия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Агапеср 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 10 микрограма дарбепоетин алфа (25 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/001 1 опаковка
EU/1/01/185/002 4 опаковки
EU/1/01/185/074 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/075 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 10 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 10 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 10 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

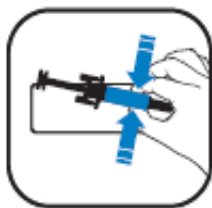
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 10 микрограма дарбепоетин алфа (25 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/033

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 10 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,375 ml съдържа 15 микрограма дарбепоетин алфа (40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/003 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/004 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/076 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/077 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 15 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 15 µg инжекция
дарбепоетин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 15 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

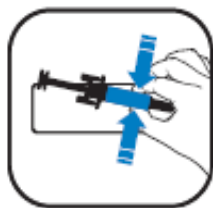
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,375 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,375 ml съдържа 15 микрограма дарбепоетин алфа (40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 15 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,375 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 20 микрограма дарбепоетин алфа (40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/005 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/006 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/078 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/079 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 20 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 20 µg инжекция
дарбепоетин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 20 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

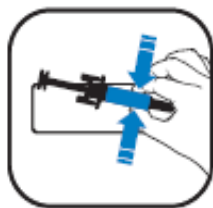
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 20 микрограма дарбепоетин алфа (40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/035

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 20 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 30 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/007 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/008 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/080 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/081 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Aganesp 30 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 30 µg инжекция
дарбепоетин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 30 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

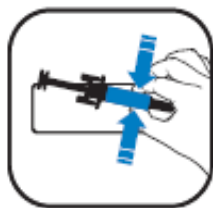
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 30 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 30 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 40 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/009 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/010 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/082 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/083 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 40 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 40 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 40 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

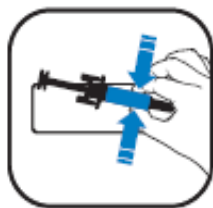
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 40 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/037

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 40 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 50 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/011 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/012 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/084 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/085 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 50 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 50 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 50 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

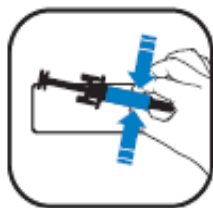
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 50 микрограма дарбепоетин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/038

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 50 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 60 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/013 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/014 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/086 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/087 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 60 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 60 µg инжекция
дарбепоетин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 60 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

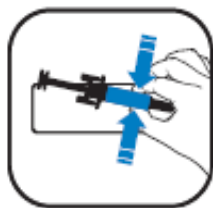
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 60 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/039

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 60 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 80 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/015 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/016 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/088 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/089 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 80 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 80 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 80 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

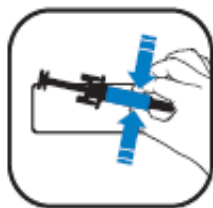
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,4 ml съдържа 80 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/040

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 80 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 100 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/017 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/018 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/090 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/091 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 100 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 100 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 100 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

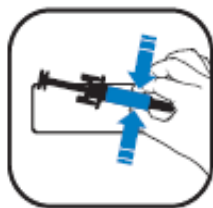
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 100 микрограма дарбепоедин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/041

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 100 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,65 ml съдържа 130 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/069 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/070 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/092 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/093 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 130 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 130 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 130 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

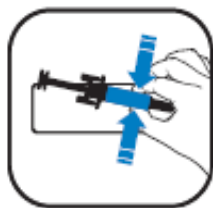
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,65 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,65 ml съдържа 130 микрограма дарбепоедин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/071

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 130 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,65 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 150 микрограма дарбепоетин алфа (500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.

За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/019 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/020 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/094 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/095 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 150 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 150 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 150 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

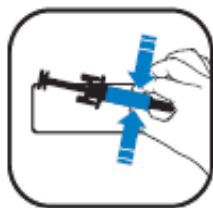
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,3 ml съдържа 150 микрограма дарбепоедин алфа (500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/042

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 150 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,6 ml съдържа 300 микрограма дарбепоедин алфа (500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.

За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/021 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/022 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/096 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/097 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 300 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 300 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 300 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

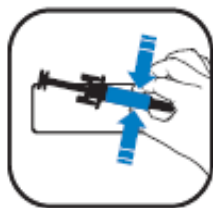
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

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



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,6 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 0,6 ml съдържа 300 микрограма дарбепоедин алфа (500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/043

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 300 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,6 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 1 ml съдържа 500 микрограма дарбепоедин алфа
(500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба.
1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба с автоматичен предпазител на
иглата.
4 предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба с автоматичен предпазител на
иглата.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Важно: преди работа с предварително напълнената спринцовка прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/031 1 блистерна опаковка
EU/1/01/185/032 4 блистерни опаковки
EU/1/01/185/098 1 опаковка с предпазител на иглата
EU/1/01/185/099 4 опаковки с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 500 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 500 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

i.v./s.c.
1 ml

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

ГНЕЗДО НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ПРЕДПАЗИТЕЛ НА ИГЛАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 500 µg инжекция
дарбепоедин алфа

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amgen

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

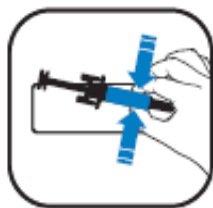
Годен до

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГИ

i.v./s.c.
1 ml



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА С ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка от 1 ml съдържа 500 микрограма дарбепоедин алфа (500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/044

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Aranesp 500 микрограма спринцовка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА, КОГАТО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕЗ ГНЕЗДО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 10 микрограма дарбепоедин алфа
(25 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/045 – 1 опаковка
EU/1/01/185/057 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 10 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 10 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,375 ml съдържа 15 микрограма дарбепоедин алфа
(40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/046 – 1 опаковка
EU/1/01/185/058 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 15 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 15 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,375 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 20 микрограма дарбепоедин алфа
(40 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/047 – 1 опаковка
EU/1/01/185/059 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 20 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 20 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 30 микрограма дарбепоедин алфа
(100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/048 – 1 опаковка
EU/1/01/185/060 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 30 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 30 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 40 микрограма дарбепоедин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/049 – 1 опаковка
EU/1/01/185/061 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 40 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 40 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 50 микрограма дарбепоедин алфа (100 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/050 – 1 опаковка
EU/1/01/185/062 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 50 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 50 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 60 микрограма дарбепоедин алфа
(200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/051 – 1 опаковка
EU/1/01/185/063 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 60 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 60 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,4 ml съдържа 80 микрограма дарбепоедин алфа
(200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/052 – 1 опаковка
EU/1/01/185/064 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 80 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 80 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,4 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,5 ml съдържа 100 микрограма дарбепоедин алфа
(200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/053 – 1 опаковка
EU/1/01/185/065 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 100 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 100 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,65 ml съдържа 130 микрограма дарбепоетин алфа (200 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/072 – 1 опаковка
EU/1/01/185/073 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 130 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 130 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,65 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,3 ml съдържа 150 микрограма дарбепоедин алфа
(500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/054 – 1 опаковка
EU/1/01/185/066 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 150 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 150 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,3 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 0,6 ml съдържа 300 микрограма дарбепоедин алфа
(500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/055 – 1 опаковка
EU/1/01/185/067 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 300 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 300 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,6 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aganesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
дарбепоетин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка от 1 ml съдържа 500 микрограма дарбепоетин алфа
(500 микрограма/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид,
полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

SureClick x 1

1 предварително напълнена писалка за еднократна употреба

Тази кутия, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, е част от обща опаковка с 4 кутии.

SureClick x 4

4 предварително напълнени писалки за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

За подкожно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/056 – 1 опаковка
EU/1/01/185/068 – 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Arganesp 500 микрограма писалка

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 500 µg инжекция
Darbepoetin alfa
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

Amgen Europe B.V.

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 25 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 25 микрограма дарбепоедин алфа

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/100 1 опаковка
EU/1/01/185/101 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 25 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 40 микрограма дарбепоедин алфа

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/102 1 опаковка
EU/1/01/185/103 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 40 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 60 микрограма дарбепоедин алфа.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/104 1 опаковка
EU/1/01/185/105 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 60 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 100 микрограма дарбепоедин алфа

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/106 1 опаковка
EU/1/01/185/107 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 100 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 200 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 200 микрограма дарбепоедин алфа

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/108 1 опаковка
EU/1/01/185/109 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 200 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон от 1 ml съдържа 300 микрограма дарбепоедин алфа.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 флакон за еднократна употреба
4 флакона за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За интравенозно или подкожно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/185/110 1 опаковка
EU/1/01/185/111 4 опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Aranesp 300 mcg инжекция
Darbepoetin alfa
i.v./s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГИ

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа (darbepoetin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp
3. Как да използвате Aranesp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aranesp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Инструкции за инжектиране на Aranesp предварително напълнена спринцовка

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва

Вашият лекар Ви е предписал Aranesp (лекарство срещу анемия) за лечение на Вашата анемия. Анемия означава недостиг на червени кръвни клетки в кръвта, като някои от симптомите са умора, слабост и задух.

Aranesp действа по същия начин като естествения хормон еритропоетин. Еритропоетинът се образува в бъбреците и стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки. Активното вещество на Aranesp е дарбепоедин алфа, който е произведен чрез генна технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO-K1).

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

Aranesp се използва за лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни и деца. При бъбречна 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 Aranesp да лекува Вашата анемия.

Ако сте подложени на химиотерапия

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

Една от основните нежелани реакции на химиотерапията е, че спира костния мозък да произвежда необходимите кръвни клетки. Към края на химиотерапията, особено ако тя е била продължителна, броят на червените кръвни клетки може да намалее и да предизвика анемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp

Не използвайте Aranesp:

- ако сте алергични към дарбепоедин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате диагностицирано високо кръвно налягане, което не се контролира с други лекарства, предписани Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Aranesp.

Моля съобщете на Вашия лекар ако **страдате** или **сте страдали** от:

- високо кръвно налягане, което се контролира с лекарства, предписани от Вашия лекар;
- сърповидноклетъчна анемия;
- епилептични припадъци (гърчове);
- конвулсии (припадъци или гърчове);
- чернодробно заболяване;
- значимо неповлияване от лекарства, използвани за лечение на анемия;
- алергия спрямо латекс (капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс); или
- хепатит С.

Специални предупреждения:

- Ако имате симптоми, включващи необичайна умора и липса на енергия, това може да означава, че имате чиста аплазия на червените кръвни клетки, която е наблюдавана при пациенти. Чиста аплазия на червените кръвни клетки означава, че тялото е спряло или намалило производството на червени кръвни клетки, което причинява тежка анемия. Ако получите тези симптоми, трябва да се обадите на Вашия лекар, който ще определи най-добрия начин за лечение на Вашата анемия.
- Обърнете специално внимание при употреба на други продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки. Aranesp е един от тази група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, така както човешкият протеин еритропоетин. Вашият медицински специалист трябва винаги да записва точно продукта, който Вие използвате.
- Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност и особено ако не отговаряте правилно на лечението с Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза Aranesp, тъй като многократното увеличаване на дозата, ако не отговаряте на лечението може да повиши риска от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повиши риска от миокарден инфаркт, мозъчен удар (инсулт) и смърт.

- Вашият лекар ще се опита да задържи хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl. Вашият лекар ще следи хемоглобинът Ви да не надхвърля определено ниво, тъй като високите концентрации на хемоглобина могат да Ви изложат на риск от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повишат риска от сърдечен удар (миокарден инфаркт), мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Ако имате симптоми, които включват силно главоболие, сънливост, обърканост, проблеми със зрението, гадене, повръщане или припадъци (гърчове), това може да означава, че имате много високо кръвно налягане. Ако получите тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте онкологичен пациент, трябва да знаете, че Aranesp може да действа като растежен фактор по отношение на кръвните клетки и при определени обстоятелства може да има отрицателно въздействие върху Вашето раково заболяване. В зависимост от индивидуалното Ви състояние, кръвопреливането може да е за предпочитане. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Погрешното използване на продукта от здрави хора може да доведе до опасни за живота увреждания на сърцето или кръвоносните съдове.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции във връзка с лечението с епоетин, включително (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото. Може да се появят и язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от повишена температура и/или грипозни симптоми. Обривите може да прогресират до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения.
Ако развиете тежък обрив или някой друг от тези кожни симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и Aranesp

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Циклоспорин и такролимус (лекарства, които потискат имунната система) могат да бъдат повлияни от количеството на червени кръвни клетки в кръвта Ви. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Aranesp с храна и напитки

Храната и напитките нямат въздействие върху Aranesp.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Aranesp не е изпитван върху бременни жени. Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- мислите, че може да сте бременна, или
- планирате да забременеете.

Няма данни дали дарбепоетин алфа се отделя в кърмата. Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Aranesp.

Шофиране и работа с машини

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

Аганесп съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Аганесп

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

След провеждането на кръвни изследвания, Вашият лекар е преценил, че имате нужда от Аганесп, тъй като нивото на Вашия хемоглобин е 10 g/dl или по-малко. Вашият лекар ще Ви каже какво количество и колко често трябва да приемате Аганесп, за да поддържате ниво на хемоглобин между 10 и 12 g/dl. Това може да е различно в зависимост от това дали сте възрастен или дете.

Как да си инжектирате Аганесп сами

Вашият лекар може да прецени, че е по-добре Вие сами или този, който се грижи за Вас да си инжектирате Аганесп. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви покажат как да си поставяте инжекциите с предварително напълнената спринцовка. Не се опитвайте да си поставяте инжекциите, ако не сте обучен(а). **Никога не инжектирайте Аганесп интравенозно сами.**

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, Аганесп се прилага като единична инжекция под кожата (подкожно) или във вената (интравенозно).

За коригиране на Вашата анемия началната доза на Аганесп на килограм телесно тегло ще бъде или:

- 0,75 микрограма веднъж на всеки две седмици или
- 0,45 микрограма веднъж седмично.

При възрастни пациенти, които не са на диализа, може също да се използват 1,5 микрограма/kg веднъж месечно като начална доза.

Всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, след коригиране на анемията ще продължат да получават Аганесп, прилаган като единична инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 11 години, които не са на диализа, Аганесп може също да се прилага като инжекция веднъж месечно.

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, за да се поддържа дълготраен контрол на анемията.

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза за контрол на симптомите на анемията.

Ако не отговаряте адекватно на Аганесп, Вашият лекар ще провери Вашата доза и ще Ви информира, ако е необходимо да се променят дозите на Аганесп.

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

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се промени начина на инжектиране (или под кожата или във вената). Ако това се промени, Вие ще започнете лечението със същата доза, която се приемали досега, и Вашият лекар ще проследява кръвната Ви картина, за да се увери, че анемията се повлиява правилно.

Ако Вашият лекар прецени да замени Вашата терапия с r-НuЕРО (еритропоетин, произведен чрез генна технология) с Aranesp, той ще избере дали трябва да получавате инжекция Aranesp веднъж седмично или веднъж на две седмици. Начинът на инжектиране е същия както при r-НuЕРО, но Вашият лекар ще определи какво количество да приемате и кога, и може да коригира Вашата доза, ако е необходимо.

Ако сте подложени на химиотерапия

Aranesp се прилага като единична инжекция, както веднъж седмично, така и веднъж на три седмици под кожата.

Началната доза Aranesp за терапия на Вашата анемия ще бъде:

- 500 микрограма веднъж на всеки три седмици (6,75 микрограма Aranesp на килограм телесно тегло); или
- 2,25 микрограма Aranesp (веднъж седмично) на килограм телесно тегло.

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 Aranesp.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Aranesp

Ако приложите повече Aranesp, отколкото трябва, може да имате сериозни проблеми, като например много високо кръвно налягане. 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 сте пропуснали да използвате Aranesp

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако сте спрели употребата на Aranesp

Ако желаете да спрете употребата на Aranesp, трябва първо да обсъдите това с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били изпитани от някои пациенти, приемащи Aranesp:

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Мозъчен удар
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране
- Кръвни съсиреци в достъпа за диализа

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Чиста аплазия на червените кръвни клетки – (анемия, необичайна умора, липса на енергия)

Онкологични пациенти

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата
- Задържане на течност (оток)

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране

Всички пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Сериозни алергични реакции, които може да включват:
 - Внезапни животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия)
 - Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем)
 - Недостиг на въздух (алергичен бронхоспазъм)
 - Кожен обрив
 - Копривна треска (уртикария)
- Има съобщения за сериозни кожни обриви във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може

да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми.

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aranesp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на предварително напълнената спринцовка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не използвайте Aranesp, ако се съмнявате, че е бил замразяван.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като предварително напълнената спринцовка е извадена от хладилника и оставена при стайна температура за около 30 минути преди инжектиране, тя трябва да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако съдържанието на предварително напълнената спринцовка е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aranesp

- Активно вещество: дарбепоедин алфа, r-HuEPO (еритропоедин, произведен чрез генна технология). Предварително напълнената спринцовка съдържа 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 или 500 микрограма дарбепоедин алфа.
- Други съставки: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Aranesp и какво съдържа опаковката

Aranesp е бистър, безцветен или леко перлен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Aganesp е в опаковки от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки. Спринцовките се доставят със (опаковка по 1 и по 4) или без (опаковка по 1) блистерна обвивка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Производител

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

7. Инструкции за инжектиране на Aganesp предварително напълнена спринцовка

Този раздел съдържа информация за това, как сами да си инжектирате Aganesp. Важно е да не се опитвате да си поставяте сами инжекцията, ако не сте получили специално обучение от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако имате въпроси как да си поставите инжекцията помолете за съдействие Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как да се използва предварително напълнената спринцовка от Вас или от лицето, което Ви поставя инжекцията?

Вашият лекар е предписал Aganesp предварително напълнена спринцовка за инжектиране в тъканта точно под кожата. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви кажат от какво количество Aganesp се нуждаете и колко често трябва да го инжектирате.

Подготовка:

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

- нова, предварително напълнена спринцовка Aganesp; и
- напоени със спирт тампони или нещо подобно.

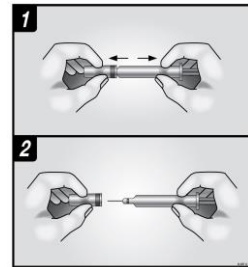
Какво трябва да направя, преди да си поставя подкожната инжекция с Aganesp?

1. Извадете предварително напълнената спринцовка от хладилника. Оставете предварително напълнената спринцовка на стайна температура за около 30 минути. Това ще направи инжектирането по-удобно. Не затопляйте Aganesp по никакъв друг начин (например в микровълнова печка или в гореща вода). Освен това, не оставяйте спринцовката изложена на пряка слънчева светлина.
2. Не разклащайте предварително напълнената спринцовка.
3. Не махайте капачката на спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
4. Уверете се, че това е правилната доза, която Ви е предписал Вашият лекар.
5. Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на предварително напълнената спринцовка (EXP). Не използвайте, ако е изтекъл последният ден от посочения месец.
6. Проверете вида на разтвора Aganesp. Той трябва да е бистра, безцветна или бледо перлена течност. Ако е помътнял или в него има частици, не трябва да го използвате.
7. **Измийте старателно ръцете си.**
8. Намерете удобна, добре осветена, и чиста повърхност и поставете всичко необходимо, така че да Ви бъде лесно достъпно.

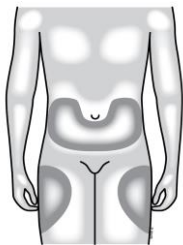
Как да подготвя инжекцията с Aganesp?

Преди да инжектирате Aganesp, трябва да направите следното:

1. За да избегнете прегъване на иглата внимателно издърпайте капачката на иглата без да я завъртате, както е показано на фиг. 1 и 2.
2. Не пипайте иглата и не натискайте буталото.
3. Може да забележите малко мехурче въздух в предварително напълнената спринцовка. Не трябва да отстранявате мехурчето въздух преди да инжектирате. Инжектирането на разтвор с въздушно мехурче е безопасно.
4. Вече можете да използвате предварително напълнената спринцовка.



Къде трябва да си поставя инжекцията?



Най-добрите места за инжектиране са горната част на бедрата и корема. Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да я постави и в задната част на ръцете.

Вие можете да смените мястото на инжектиране, ако забележите, че областта е зачервена или възпалена.

Как да си поставя инжекцията?

1. Дезинфектирайте кожата с напоен със спирт тампон и захванете (без да стискате) кожата между палеца и показалеца на ръката си.
2. Вкарайте изцяло иглата в кожата, както Ви е показано от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
3. Инжектирайте предписаната доза подкожно, както е указано от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
4. Натискайте буталото бавно с постоянен натиск, като през цялото време държите кожата захваната, докато спринцовката се изпразни.
5. Извадете иглата и отпуснете кожата.
6. Ако забележите петно кръв, можете внимателно да го отстраните чрез попиване с памучен тампон или салфетка. Не разтривайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, може да покриете мястото на инжектиране с лепенка.
7. Използвайте една спринцовка само за една инжекция. Не използвайте повторно Aganesp, който е останал в спринцовката.

Запомнете: В случай, че имате някакви проблеми, не се колебайте да се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ и съвет.

Изхвърляне на използваните спринцовки

- Не поставяйте отново капачката обратно върху използваните игли, защото случайно може да се убодете.

- Съхранявайте използваните спринцовки на място, недостъпно за деца.
- Използваната предварително напълнена спринцовка трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Листовка: информация за потребителя

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SureClick)

дарбепоетин алфа (darbepoetin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp
3. Как да използвате Aranesp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aranesp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва

Вашият лекар Ви е предписал Aranesp (лекарство срещу анемия) за лечение на Вашата анемия. Анемия означава недостиг на червени кръвни клетки в кръвта, като някои от симптомите са умора, слабост и задух.

Аганесп действа по същия начин като естествения хормон еритропоетин. Еритропоетинът се образува в бъбреците и стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки. Активното вещество на Аганесп е дарбепоедин алфа, който е получен чрез генна технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO-K1).

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

Аганесп се използва за лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни и деца. При бъбречна 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 Аганесп да лекува Вашата анемия.

Ако сте подложени на химиотерапия

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

Едно от основните нежелани реакции на химиотерапията е, че спира костния мозък да произвежда необходимите кръвни клетки. Към края на химиотерапията, особено ако тя е била продължителна, броят на червените кръвни клетки може да намалее и да предизвика анемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аганесп

Не използвайте Аганесп:

- ако сте алергични към дарбепоедин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка б.
- ако имате диагностицирано високо кръвно налягане, което не се контролира с други лекарства, предписани Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Аганесп.

Моля съобщете на Вашия лекар ако **страдате** или **сте страдали** от:

- високо кръвно налягане, което се контролира с лекарства, предписани от Вашия лекар;
- сърповидноклетъчна анемия;
- епилептични припадъци (гърчове);
- конвулсии (припадъци или гърчове);
- чернодробно заболяване;
- значимо неповлияване от лекарства, използвани за лечение на анемия;
- алергия спрямо латекс (капачката на иглата на предварително напълнената писалка съдържа производно на латекс); или
- хепатит С.

Специални предупреждения:

- Ако имате симптоми, включващи необичайна умора и липса на енергия, това може да означава, че имате чиста аплазия на червените кръвни клетки, която е наблюдавана при пациенти. Чиста аплазия на червените кръвни клетки означава, че тялото е спряло или намалило производството на червени кръвни клетки, което причинява тежка анемия. Ако получите тези симптоми, трябва да се обадите на Вашия лекар, който ще определи най-добрия начин за лечение на Вашата анемия.

- Обърнете специално внимание при употреба на други продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки. Aranesp е един от тази група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, така както човешкият протеин еритропоетин. Вашият медицински специалист трябва винаги да записва точно продукта, който Вие използвате.
- Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност и особено ако не отговаряте правилно на лечението с Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза Aranesp, тъй като многократното увеличаване на дозата, ако не отговаряте на лечението може да повиши риска от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повиши риска от миокарден инфаркт, мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Вашият лекар ще се опита да задържи хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl. Вашият лекар ще следи хемоглобинът Ви да не надхвърля определено ниво, тъй като високите концентрации на хемоглобина могат да Ви изложат на риск от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повишат риска от сърдечен удар (миокарден инфаркт), мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Ако имате симптоми, които включват силно главоболие, сънливост, обърканост, проблеми със зрението, гадене, повръщане или припадъци (гърчове), това може да означава, че имате много високо кръвно налягане. Ако получите тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте онкологичен пациент, трябва да знаете, че Aranesp може да действа като растежен фактор по отношение на кръвните клетки и при определени обстоятелства може да има отрицателно въздействие върху Вашето раково заболяване. В зависимост от индивидуалното Ви състояние, кръвопреливането може да е за предпочитане. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Погрешното използване на продукта от здрави хора може да доведе до опасни за живота увреждания на сърцето или кръвоносните съдове.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото. Може да се появят и язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми. Обривите може да прогресират до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения. Ако развиете тежък обрив или някой друг от тези кожни симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и Aranesp

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Циклоспорин и такролимус (лекарства, които потискат имунната система) могат да бъдат повлияни от количеството на червени кръвни клетки в кръвта Ви. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Aranesp с храна и напитки

Храната и напитките нямат въздействие върху Aranesp.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Аганесп не е изпитван върху бременни жени. Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- мислите, че може да сте бременна, или
- планирате да забременеете.

Няма данни дали дарбепоетин алфа се отделя в кърмата. Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Аганесп.

Шофиране и работа с машини

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

Аганесп съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Аганесп

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

След провеждането на кръвни изследвания, Вашият лекар е преценил, че имате нужда от Аганесп, тъй като нивото на Вашия хемоглобин е 10 g/dl или по-малко. Вашата инжекция ще се поставя подкожно, така че Вие можете да ползвате Аганесп в предварително напълнена писалка. Вашият лекар ще Ви каже какво количество и колко често трябва да приемате Аганесп, за да поддържате ниво на хемоглобина между 10 и 12 g/dl. Това може да е различно в зависимост от това дали сте възрастен или дете.

Как да си инжектирате Аганесп сами

Вашият лекар е преценил, че Аганесп предварително напълнена писалка е най-добрият начин за инжектиране на Аганесп за Вас, за медицинската сестра или за този, който се грижи за Вас. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви покажат как да си поставяте инжекциите с предварително напълнената писалка. Не се опитвайте да си поставяте инжекциите, ако не сте обучен(а). **Никога не инжектирайте Аганесп интравенозно сами. Предварително напълнената писалка е предназначена само за инжектиране в областта под кожата.**

Инструкции за това как да използвате предварително напълнената писалка може да прочетете в раздела в края на тази листовка.

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, Аганесп в предварително напълнена писалка се прилага като единична инжекция под кожата (подкожно).

За коригиране на Вашата анемия, началната доза на Aranesp на килограм телесно тегло ще бъде или:

- 0,75 микрограма веднъж на всеки две седмици или
- 0,45 микрограма веднъж седмично.

При възрастни пациенти, които не са на диализа, може също да се използват 1,5 микрограма/kg веднъж месечно като начална доза.

Всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, след коригиране на анемията ще продължат да получават Aranesp, прилаган като единична инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 11 години, които не са на диализа, Aranesp може също да се прилага като инжекция веднъж месечно.

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, за да се поддържа дълготраен контрол на анемията.

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза за контрол на симптомите на анемията.

Ако не отговаряте адекватно на Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза и ще Ви информира, ако е необходимо да се променят дозите на Aranesp.

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

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се промени начина на инжектиране (или под кожата или във вената). Ако това се промени, ще започнете лечението със същата доза, която се приемали досега и Вашият лекар ще проследява кръвната Ви картина, за да се увери, че анемията се повлиява правилно.

Ако Вашият лекар прецени да замени Вашата терапия с r-HuEPO (еритропоетин, произведен чрез генна технология) с Aranesp, той ще избере дали трябва да получавате инжекция Aranesp веднъж седмично или веднъж на две седмици. Начинът на инжектиране е същия както при r-HuEPO, но Вашият лекар ще определи какво количество да приемате и кога, и може да коригира Вашата доза, ако е необходимо.

Ако сте подложени на химиотерапия

Aranesp се прилага като единична инжекция, както веднъж седмично, така и веднъж на три седмици под кожата.

За коригиране на Вашата анемия Вашата начална доза ще бъде:

- 500 микрограма веднъж на всеки три седмици (6,75 микрограма Aranesp на килограм телесно тегло); или
- 2,25 микрограма Aranesp (веднъж седмично) на килограм телесно тегло.

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 Aranesp.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Aranesp

Ако приложите повече Aranesp, отколкото трябва, може да имате сериозни проблеми, като например много високо кръвно налягане. 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 сте пропуснали да използвате Aranesp

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако сте спрели употребата на Aranesp

Ако желаете да спрете употребата на Aranesp, трябва първо да обсъдите това с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били изпитани от някои пациенти, приемащи Aranesp:

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Мозъчен удар
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране
- Кръвни съсиреци в достъпа за диализа

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Чиста аплазия на червените кръвни клетки – (анемия, необичайна умора, липса на енергия)

Онкологични пациенти

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Болка около мястото на инжектиране

- Обрив и/или зачервяване на кожата
- Задържане на течност (оток)

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране

Всички пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Сериозни алергични реакции, които може да включват:
 - Внезапни животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия)
 - Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем)
 - Недостиг на въздух (алергичен бронхоспазъм)
 - Кожен обрив
 - Копривна треска (уртикария)
- Има съобщения за сериозни кожни обриви във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипopodobни симптоми.
Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aranesp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или етикета на предварително напълнената писалка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не използвайте Aranesp, ако се съмнявате, че е бил замразяван.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като предварително напълнената писалка е извадена от хладилника и оставена при стайна температура за около 30 минути преди инжектиране, тя трябва да се използва в рамките на 7 дни, или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако съдържанието на предварително напълнената писалка е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aranesp

- Активно вещество: дарбепоедин алфа, r-HuEPO (еритропоедин, произведен чрез генна технология). Предварително напълнената писалка съдържа 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 или 500 микрограма дарбепоедин алфа.
- Други съставки: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Aranesp и какво съдържа опаковката

Aranesp е бистър, безцветен или леко перлен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Aranesp (SureClick) е в опаковки от 1 или 4 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Производител

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

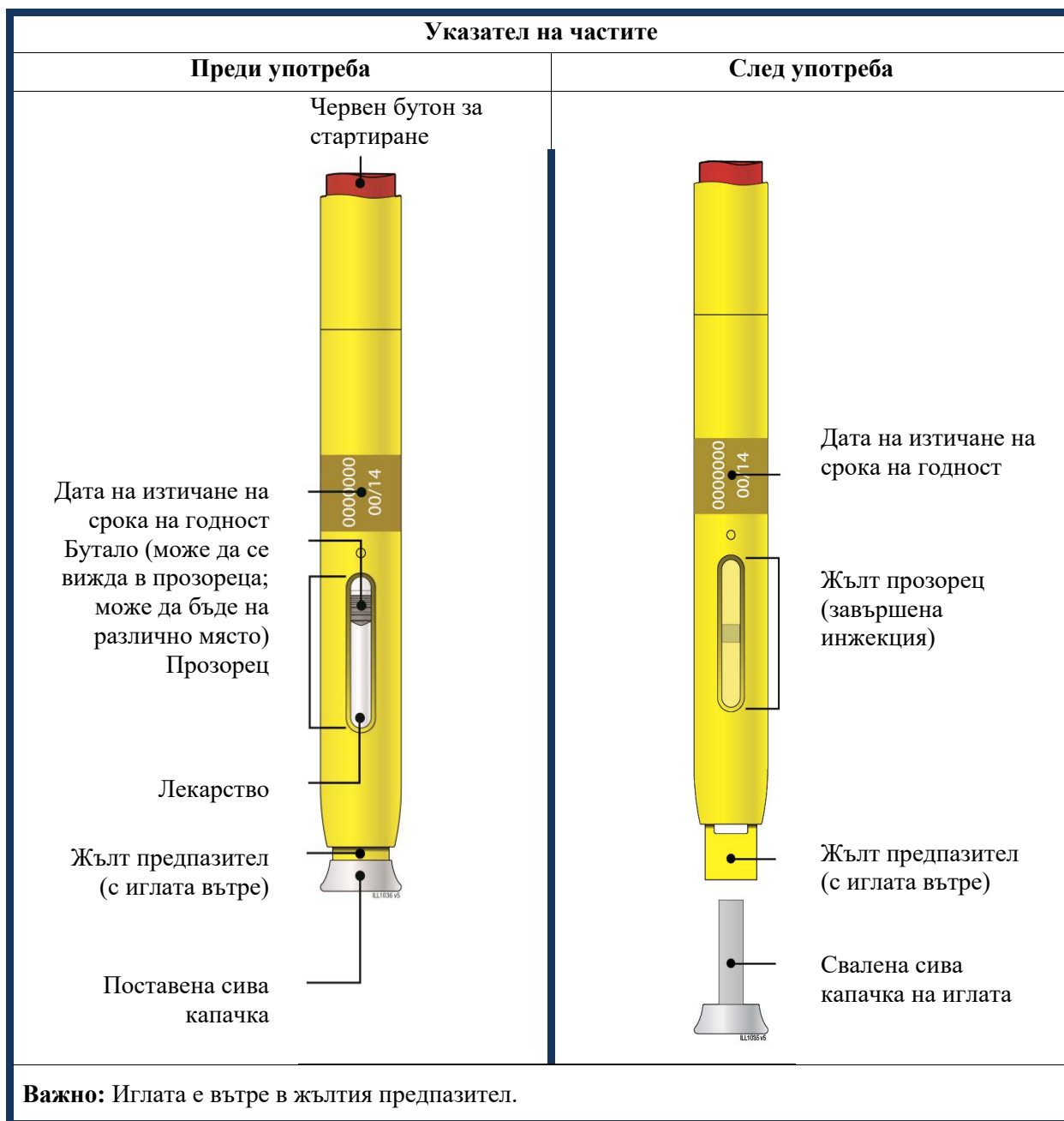
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Инструкции за употреба

Важно е да не се опитвате да си поставяте сами инжекцията, ако Вие или грижещия се за вас не сте били обучени от Вашия медицински специалист.



Важно

Прочетете тази важна информация преди да използвате Aranesp предварително напълнена писалка SureClick:

Съхраняване на Вашите Aranesp предварително напълнени писалки SureClick

- Съхранявайте предварително напълнената писалка и всички лекарства далеч от погледа и досега на деца.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина или физическа повреда.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка в хладилника (2°C - 8°C).
- След като Вашата предварително напълнена писалка бъде извадена от хладилника и оставена на стайна температура (до 25°C) за около 30 минути преди инжектиране, тя трябва да се използва в рамките на седем дни или да се изхвърли.
- ✗ **Не** съхранявайте предварително напълнената писалка на прекомерна топлина или студ. Например, избягвайте да я съхранявате в жабката или багажника на колата си.
- ✗ **Не** замразявайте. Не използвайте Aranesp, ако смятате че е бил замразен.

Използване на Вашите Aranesp предварително напълнени писалки SureClick

- Вашият медицински специалист е предписал Aranesp предварително напълнена писалка за инжектиране в тъканта точно под кожата (подкожно приложение).
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- ✗ **Не** разклащайте предварително напълнената писалка.
- ✗ **Не** махайте сивата капачка от предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е била изпусната върху твърда повърхност. Част от предварително напълнената писалка може да се счупи, дори и да не можете да видите счупеното. Използвайте нова предварително напълнена писалка.
- Сивата капачка на писалката съдържа сух естествен каучук, който е получен от латекс. Кажете на Вашия медицински специалист, ако имате алергия към латекс.

За повече информация или помощ, свържете се с Вашия медицински специалист.

Стъпка 1: Подготовка

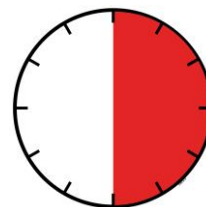
А Извадете една предварително напълнена писалка от картонената опаковка.

Внимателно извадете предварително напълнената писалка право нагоре от картонената опаковка.

Поставете оригиналната опаковка с неизползваните предварително напълнени писалки обратно в хладилника.

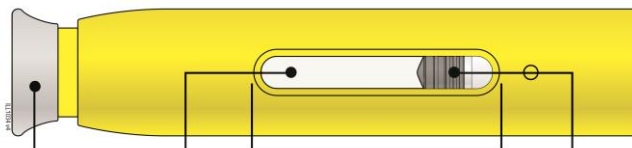
Оставете предварително напълнената писалка на стайна температура за най-малко 30 минути преди инжектиране.

- ✗ **Не** поставяйте предварително напълнената писалка обратно в хладилника, след като е достигнала стайна температура.
- ✗ **Не** се опитвайте да затопляте предварително напълнената писалка с помощта на източник на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- ✗ **Не** оставайте предварително напълнената писалка, изложена на пряка слънчева светлина.
- ✗ **Не** разклащайте предварително напълнената писалка.
- ✗ **Не** махайте сивата капачка от предварително напълнената писалка все още.



30 минути

Б Проверете предварително напълнената писалка.



Поставена сива капачка
(с иглата вътре)

Лекарство

Прозорец

Бутало
(може да бъде на различно място)

Уверете се, че лекарството в прозореца е бистра и безцветна течност.

- Проверете дали това е правилната доза, която Вашият медицински специалист е предписал.
- **Може да видите буталото в прозореца за проверка на различно място в зависимост от количеството на активното вещество в дозова единица.**
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако лекарството е мътно или с променен цвят, или съдържа люспи или частици.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако някоя от частите изглежда пукната или счупена.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако сивата капачка липсва или не е здраво прикрепена.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако срокът на годност, отпечатан върху етикета след „EXP“, е изтекъл.

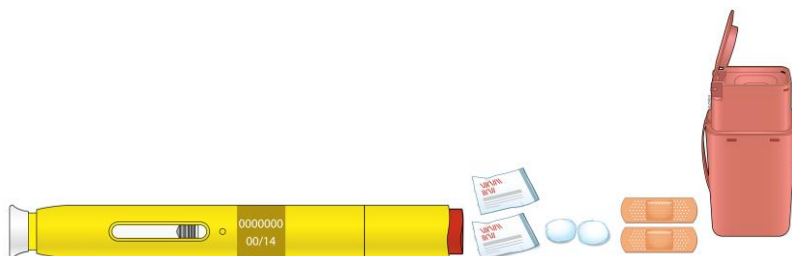
При всички случаи, използвайте нова предварително напълнена писалка и се свържете с Вашия лекар.

В Съберете всички необходими консумативи за Вашата инжекция.

Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

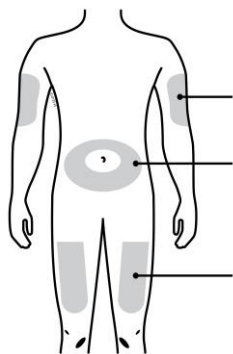
Върху чиста, добре осветена работна повърхност, поставете:

- Нова предварително напълнена писалка
- Тампони със спирт
- Памучен тампон или марля
- Лейкопласт
- Контейнер за остри отпадъци



Г

Подгответе и почистете Вашето място на инжектиране.



Горна част на ръката

Стомашна област (корем)

Бедро

Може да използвате:

- Бедрото.
- Корема, с изключение на областта в радиус **5 cm** около пъпа.
- Външната страна на горната част на ръката (само ако някой друг Ви поставя инжекцията).

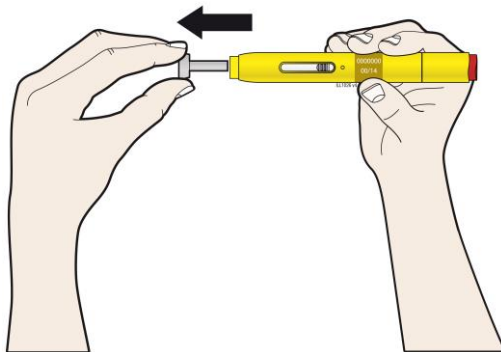
Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт. Оставете кожата Ви да изсъхне.

- ✗ Не** докосвайте тази област отново преди поставяне на инжекцията.
- Избирайте различно място всеки път, когато си поставяте инжекцията. Ако искате да използвате едно и също място на инжектиране, уверете се, че не е същата точка на мястото на инжектиране, която сте използвали за предишната инжекция.
- ✗ Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.
- Избягвайте да инжектирате в области с надигната, удебелена, зачервена или лющеща се кожа или с белези или стрии.

Важно: Спазвайте инструкциите на Вашия лекар за избор на подходящи за Вас места на инжектиране и за промяна на мястото за всяка инжекция.

Стъпка 2: Пригответе се

- Д Издърпайте сивата капачка право напред, само когато сте готови да инжектирате. **Не** оставяйте сивата капачка свалена за повече от пет минути. Това може да доведе до изсъхване на лекарството.



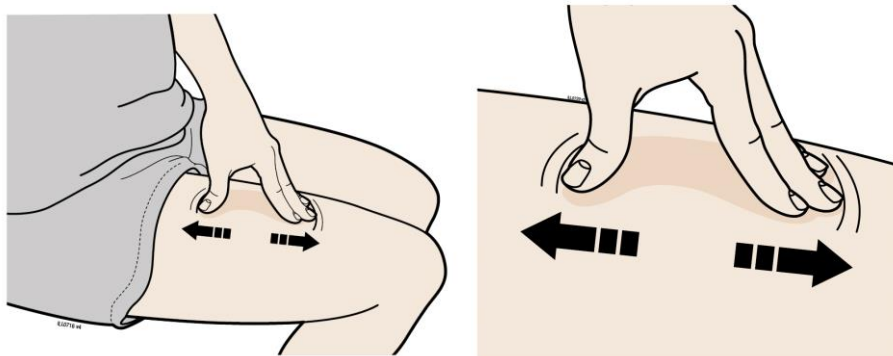
Нормално е да видите капка течност на края на иглата или жълтия предпазител.

- ✗ **Не** завъртайте или огъвайте сивата капачка.
- ✗ **Не** поставяйте сивата капачка обратно върху предварително напълнената писалка.
- ✗ **Не** махайте сивата капачка от предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате.

Ако не можете да инжектирате, незабавно се свържете с Вашия лекар.

- Е Опънете или захванете мястото на инжектиране, за да създадете устойчива повърхност.

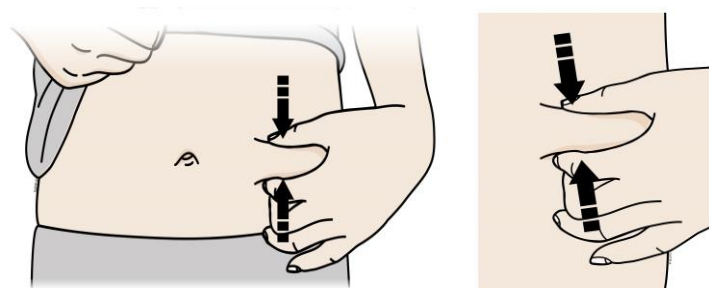
Метод на опъване



Опънете кожата здраво като движите палеца и пръстите си в противоположна посока, за да се образува участък с ширина около 5 cm.

ИЛИ

Метод на захващане

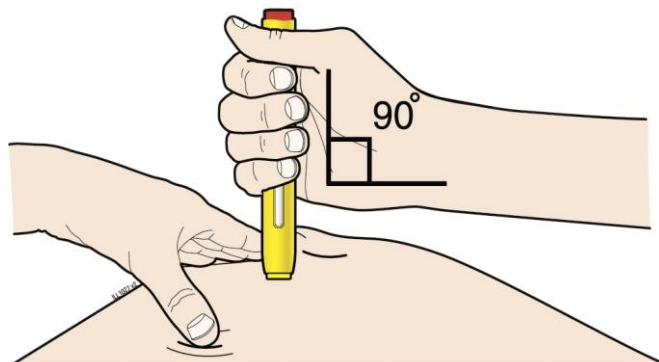


Захванете кожата здраво между палеца и пръстите си, за да се образува участък с ширина около 5 cm.

Важно: Важно е да държите кожата опъната или захваната при инжектирането.

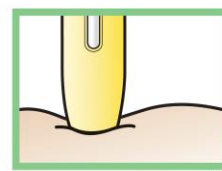
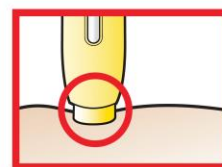
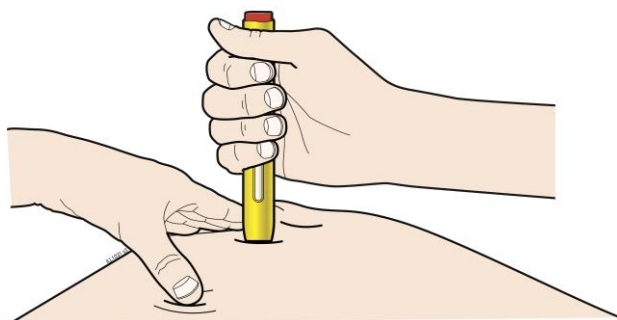
Стъпка 3: Инжектирайте

- Ж.** Продължете да държите кожата опъната или захваната. При положение че сивата капачка е махната, **поставете** предварително напълнената писалка върху кожата под ъгъл 90 градуса.



Важно: Не пипайте още червения бутон за стартиране.

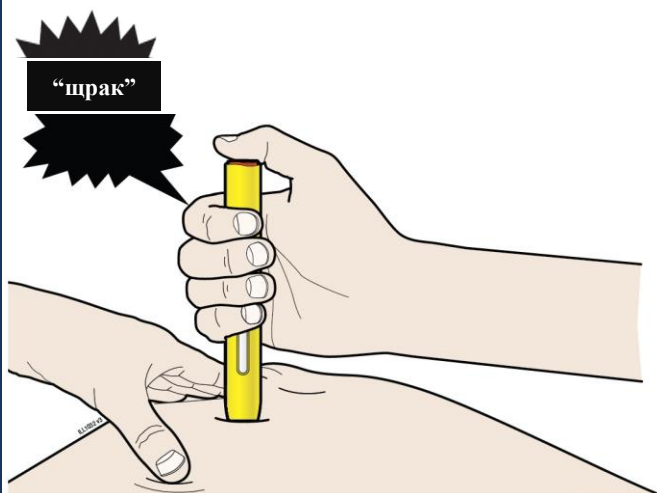
- З** **Натиснете** силно надолу предварително напълнената писалка върху кожата, докато тя спре да се движи. Предпазителят се прибира, когато бъде натиснат върху твърдо място за инжектиране.



Жълтият предпазител е прибран.

Важно: Трябва да натиснете предварително напълнената писалка надолу докрай, но да не пипате червения бутон за стартиране, докато не сте готови да инжектирате.

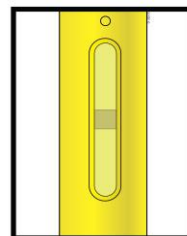
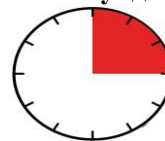
- И** Когато сте готови да инжектирате, **натиснете** червения бутон.



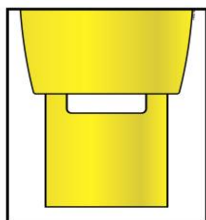
Й Продължавайте да **натискате** предварително напълнената писалка върху кожата. Вашата инжекция може да отнеме около **15** секунди.



15 секунди



Когато инжекцията е поставена, прозорецът става жълт



Забележка: След като извадите предварително напълнената писалка от кожата, иглата ще бъде покрита автоматично.

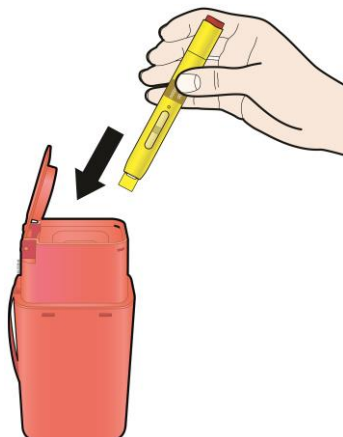
Важно: Когато извадите предварително напълнената писалка, ако прозорецът не е станал жълт, или ако изглежда, че лекарството все още се инжектира, това означава, че не сте получили пълна доза. Свържете се незабавно с Вашия лекар.

К Огледайте мястото на инжектиране.

- Ако има кръв, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. **НЕ** разтривайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, поставете лейкопласт.

Стъпка 4: Завършете

Л Изхвърлете използваната предварително напълнена писалка и сивата капачка.



Изхвърлете използваната предварително напълнена писалка в контейнер за остри отпадъци веднага след употреба.

- ✗ Не** използвайте повторно предварително напълнената писалка.
- ✗ Не** рециклирайте предварително напълнената писалка или контейнера за остри отпадъци, и не го изхвърляйте в контейнера за домашни отпадъци.

Говорете с Вашия лекар за правилното изхвърляне. Възможно е да има местни указания за изхвърляне.

Важно: Винаги съхранявайте контейнера за остри отпадъци на място, недостъпно за деца.

Листовка: информация за потребителя

Aranesp 10 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 15 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 20 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 30 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 50 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 80 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 130 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Aranesp 500 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
дарбепоедин алфа (darbepoetin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp
3. Как да използвате Aranesp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aranesp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва

Вашият лекар Ви е предписал Aranesp (лекарство срещу анемия) за лечение на Вашата анемия. Анемия означава недостиг на червени кръвни клетки в кръвта, като някои от симптомите са умора, слабост и задух.

Aranesp действа по същия начин като естествения хормон еритропоедин. Еритропоединът се образува в бъбреците и стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки. Активното вещество на Aranesp е дарбепоедин алфа, който е произведен чрез генна технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO-K1).

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

Aranesp се използва за лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни и деца. При бъбречна недостатъчност бъбреците не произвеждат необходимото количество от естествения хормон еритропоедин, 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 Aranesp да лекува Вашата анемия.

Ако сте подложени на химиотерапия

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

Една от основните нежелани реакции на химиотерапията е, че спира костния мозък да произвежда необходимите кръвни клетки. Към края на химиотерапията, особено ако тя е била продължителна, броят на червените кръвни клетки може да намалее и да предизвика анемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp

Не използвайте Aranesp:

- ако сте алергични към дарбепоедин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате диагностицирано високо кръвно налягане, което не се контролира с други лекарства, предписани Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Aranesp.

Моля съобщете на Вашия лекар ако **страдате** или **сте страдали** от:

- високо кръвно налягане, което се контролира с лекарства, предписани от Вашия лекар;
- сърповидноклетъчна анемия;
- епилептични припадъци (гърчове);
- конвулсии (припадъци или гърчове);
- чернодробно заболяване;
- значимо неповлияване от лекарства, използвани за лечение на анемия;
- алергия спрямо латекс (капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс); или
- хепатит С.

Специални предупреждения:

- Ако имате симптоми, включващи необичайна умора и липса на енергия, това може да означава, че имате чиста аплазия на червените кръвни клетки, която е наблюдавана при пациенти. Чиста аплазия на червените кръвни клетки означава, че тялото е спряло или намалило производството на червени кръвни клетки, което причинява тежка анемия. Ако получите тези симптоми, трябва да се обадите на Вашия лекар, който ще определи най-добрия начин за лечение на Вашата анемия.
- Обърнете специално внимание при употреба на други продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки. Aranesp е един от тази група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, така както човешкият протеин еритропоетин. Вашият медицински специалист трябва винаги да записва точно продукта, който Вие използвате.
- Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност и особено ако не отговаряте правилно на лечението с Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза Aranesp, тъй като многократното увеличаване на дозата, ако не отговаряте на лечението може да повиши риска от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повиши риска от миокарден инфаркт, мозъчен удар (инсулт) и смърт.

- Вашият лекар ще се опита да задържи хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl. Вашият лекар ще следи хемоглобинът Ви да не надхвърля определено ниво, тъй като високите концентрации на хемоглобина могат да Ви изложат на риск от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повишат риска от сърдечен удар (миокарден инфаркт), мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Ако имате симптоми, които включват силно главоболие, сънливост, обърканост, проблеми със зрението, гадене, повръщане или припадъци (гърчове), това може да означава, че имате много високо кръвно налягане. Ако получите тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.
- Ако сте онкологичен пациент, трябва да знаете, че Aganesp може да действа като растежен фактор по отношение на кръвните клетки и при определени обстоятелства може да има отрицателно въздействие върху Вашето раково заболяване. В зависимост от индивидуалното Ви състояние, кръвопреливането може да е за предпочитане. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Погрешното използване на продукта от здрави хора може да доведе до опасни за живота увреждания на сърцето или кръвоносните съдове.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото. Може да се появят и язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от повишена температура и/или грипоподобни симптоми. Обривите може да прогресират до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения. Ако развиете тежък обрив или някой друг от тези кожни симптоми, спрете употребата на Aganesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и Aganesp

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Циклоспорин и такролимус (лекарства, които потискат имунната система) могат да бъдат повлияни от количеството на червени кръвни клетки в кръвта Ви. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Aganesp с храна и напитки

Храната и напитките нямат въздействие върху Aganesp.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Aganesp не е изпитван върху бременни жени. Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- мислите, че може да сте бременна, или
- планирате да забременеете.

Няма данни дали дарбепоетин алфа се отделя в кърмата. Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Aganesp.

Шофиране и работа с машини

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

Аганесп съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Аганесп

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

След провеждането на кръвни изследвания, Вашият лекар е преценил, че имате нужда от Аганесп, тъй като нивото на Вашия хемоглобин е 10 g/dl или по-малко. Вашият лекар ще Ви каже какво количество и колко често трябва да приемате Аганесп, за да поддържате ниво на хемоглобин между 10 и 12 g/dl. Това може да е различно в зависимост от това дали сте възрастен или дете.

Как да си инжектирате Аганесп сами

Вашият лекар може да прецени, че е по-добре Вие сами или този, който се грижи за Вас да си инжектирате Аганесп. Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще Ви покажат как да си поставяте инжекциите с предварително напълнената спринцовка. Не се опитвайте да си поставяте инжекциите, ако не сте обучен(а). **Никога не инжектирайте Аганесп интравенозно сами.**

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, Аганесп се прилага като единична инжекция под кожата (подкожно) или във вената (интравенозно).

За коригиране на Вашата анемия началната доза на Аганесп на килограм телесно тегло ще бъде или:

- 0,75 микрограма веднъж на всеки две седмици или
- 0,45 микрограма веднъж седмично.

При възрастни пациенти, които не са на диализа, може също да се използват 1,5 микрограма/kg веднъж месечно като начална доза.

Всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, след коригиране на анемията ще продължат да получават Аганесп, прилаган като единична инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 11 години, които не са на диализа, Аганесп може също да се прилага като инжекция веднъж месечно.

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, за да се поддържа дълготраен контрол на анемията.

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза за контрол на симптомите на анемията.

Ако не отговаряте адекватно на Аганесп, Вашият лекар ще провери Вашата доза и ще Ви информира, ако е необходимо да се променят дозите на Аганесп.

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

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се промени начина на инжектиране (или под кожата или във вената). Ако това се промени, Вие ще започнете лечението със същата доза, която се приемали досега, и Вашият лекар ще проследява кръвната Ви картина, за да се увери, че анемията се повлиява правилно.

Ако Вашият лекар прецени да замени Вашата терапия с r-НuЕРО (еритропоетин, произведен чрез генна технология) с Aranesp, той ще избере дали трябва да получавате инжекция Aranesp веднъж седмично или веднъж на две седмици. Начинът на инжектиране е същия както при r-НuЕРО, но Вашият лекар ще определи какво количество да приемате и кога, и може да коригира Вашата доза, ако е необходимо.

Ако сте подложени на химиотерапия

Aranesp се прилага като единична инжекция, както веднъж седмично, така и веднъж на три седмици под кожата.

Началната доза Aranesp за терапия на Вашата анемия ще бъде:

- 500 микрограма веднъж на всеки три седмици (6,75 микрограма Aranesp на килограм телесно тегло): или
- 2,25 микрограма Aranesp (веднъж седмично) на килограм телесно тегло.

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 Aranesp.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Aranesp

Ако приложите повече Aranesp, отколкото трябва, може да имате сериозни проблеми, като например много високо кръвно налягане. 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 сте пропуснали да използвате Aranesp

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако сте спрели употребата на Aranesp

Ако желаете да спрете употребата на Aranesp, трябва първо да обсъдите това с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били изпитани от някои пациенти, приемащи Aranesp:

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Мозъчен удар
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране
- Кръвни съсиреци в достъпа за диализа

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Чиста аплазия на червените кръвни клетки – (анемия, необичайна умора, липса на енергия)

Онкологични пациенти

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата
- Задържане на течност (оток)

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране

Всички пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Сериозни алергични реакции, които може да включват:
 - Внезапни животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия)
 - Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем)
 - Недостиг на въздух (алергичен бронхоспазъм)
 - Кожен обрив
 - Копривна треска (уртикария)
- Има съобщения за сериозни кожни обриви във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може

да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми.

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aranesp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на предварително напълнената спринцовка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не използвайте Aranesp, ако се съмнявате, че е бил замразяван.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като предварително напълнената спринцовка е извадена от хладилника и оставена при стайна температура за около 30 минути преди инжектиране, тя трябва да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство ако съдържанието на предварително напълнената спринцовка е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aranesp

- Активно вещество: дарбепоедин алфа, r-HuEPO (еритропоедин, произведен чрез генна технология). Предварително напълнената спринцовка съдържа 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 или 500 микрограма дарбепоедин алфа.
- Други съставки: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Aranesp и какво съдържа опаковката

Aranesp е бистър, безцветен или леко перлен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Aranesp е в опаковки от 1 или 4 предварително напълнени спринцовки с автоматичен предпазител на иглата в блистерна опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Производител

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

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

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Дата на последно преразглеждане на листовката

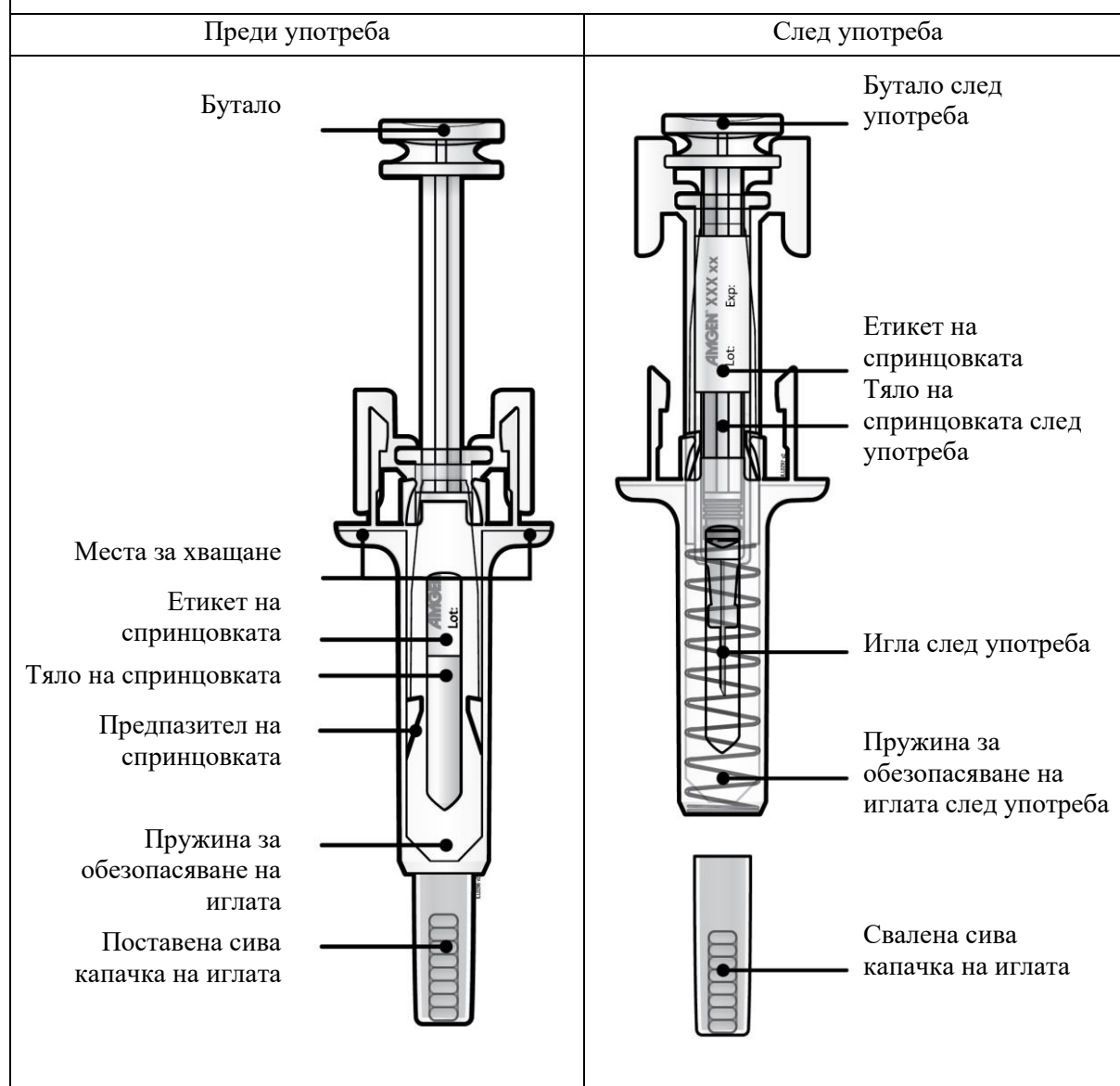
Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Инструкции за употреба:

Указател на частите



Важно

Прочетете тази важна информация, преди да използвате Aranesp предварително напълнена спринцовка с автоматичен предпазител на иглата:

- Важно е да не се опитвате да си поставяте сами инжекцията, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицински специалист.
- Aranesp се прилага като инжекция в тъканта точно под кожата (подкожна инжекция).
- Кажете на Вашия лекар, ако имате алергия към латекс. Капачката на иглата на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на латекс и може да причини тежки алергични реакции.
- ✗ **Не** махайте сивата капачка на иглата от предварително напълнената спринцовка, докато не сте готови да инжектирате.
- ✗ **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако е била изпусната върху твърда повърхност. Използвайте нова предварително напълнена спринцовка и се обадете на Вашия лекар или медицински специалист.
- ✗ **Не** се опитвайте да активирате предварително напълнената спринцовка преди инжектиране.
- ✗ **Не** се опитвайте да махнете прозрачния предпазител от предварително напълнената спринцовка.
- ✗ **Не** се опитвайте да отстраните отлепващия се етикет от тялото на предварително напълнената спринцовка, преди да сте си поставили инжекцията.

Обадете се на Вашия лекар или медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

Стъпка 1: Подготовка

- | | |
|---|---|
| A | Извадете гнездото с предварително напълнената спринцовка от опаковката и съберете консумативите, които са необходими за Вашата инжекция: тампони със спирт, памучен тампон или марля, лейкопласт и контейнер за остри отпадъци (не са включени в опаковката). |
|---|---|

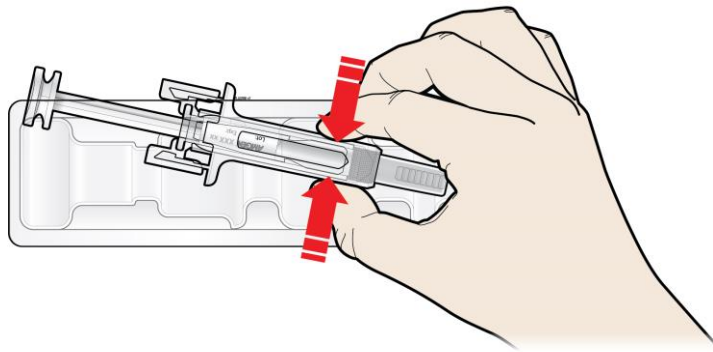
Поставете оригиналната опаковка с неизползваните предварително напълнени спринцовки обратно в хладилника.

За по-комфортна инжекция оставете предварително напълнената спринцовка на стайна температура за около 30 минути преди инжектиране. Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

Поставете новата предварително напълнена спринцовка и останалите консумативи на чиста, добре осветена работна повърхност.

- ✗ **Не** се опитвайте да затопляте спринцовката с помощта на източник на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- ✗ **Не** оставяйте предварително напълнената спринцовка изложена на пряка слънчева светлина.
- ✗ **Не** разклащайте предварително напълнената спринцовка.
- **Съхранявайте предварително напълнените спринцовки на място, недостъпно за деца.**

Б Отворете гнездото като отлепите покритието. Хванете предпазителя на предварително напълнената спринцовка, за да я извадите от гнездото.



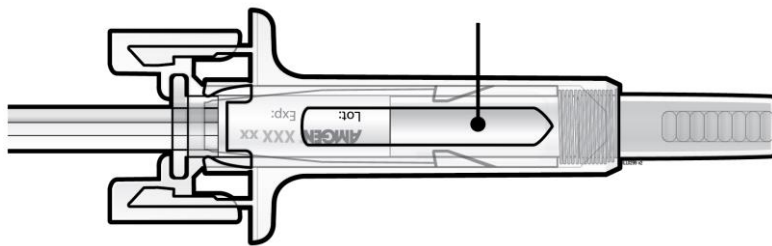
Хванете тук

От съображения за безопасност:

- ✗ Не** хващайте буталото.
- ✗ Не** хващайте сивата капачка на иглата.

В Проверете лекарството и предварително напълнената спринцовка.

Лекарство

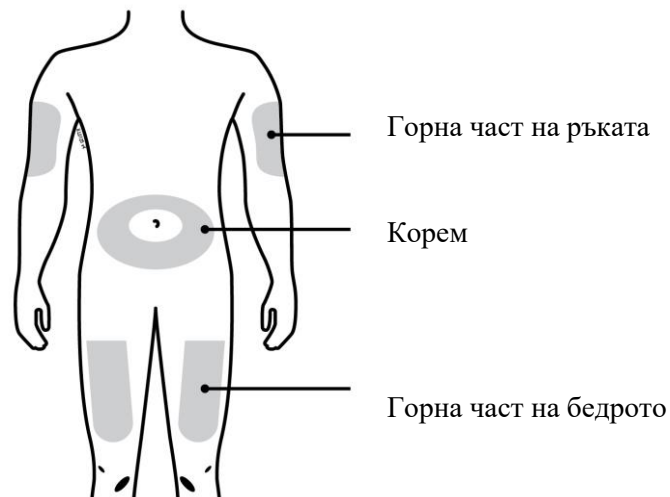


- ✗ Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако:
 - Лекарството е мътно или има частици в него. То трябва да е бистра и безцветна течност.
 - Някоя част изглежда счупена или повредена.
 - Сивата капачка на иглата липсва или не е здраво прикрепена.
 - Изтекъл е последният ден от посочения месец на срока на годност, отпечатан върху етикета.

При всички случаи се обадете на Вашия лекар или медицински специалист.

Стъпка 2: Пригответе се

А Измийте старателно ръцете си. Подгответе и почистете мястото на инжектиране.



Може да използвате:

- Горната част на бедрото
- Корема, с изключение на областта от 5 см около пъпа
- Външната страна на горната част на ръката (само ако някой друг Ви поставя инжекцията)

Почистете мястото на инжектиране с тампон със спирт. Оставете кожата Ви да изсъхне.

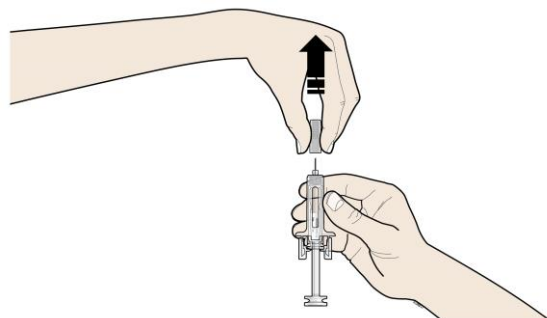
✗ Не докосвайте мястото на инжектиране преди поставяне на инжекцията.



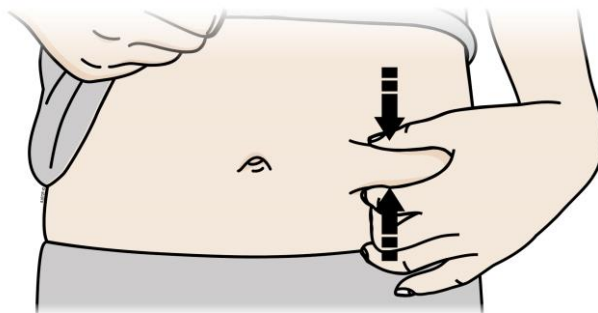
Избирайте различно място всеки път, когато си поставяте инжекцията. Ако трябва да използвате същата област на инжектиране, просто се уверете, че не е на същото място от тази страна, която сте използвали последния път.

Не инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда. Избягвайте да инжектирате в области с белези или стрии.

Б Внимателно издърпайте сивата капачка на иглата в права посока и далеч от тялото си.



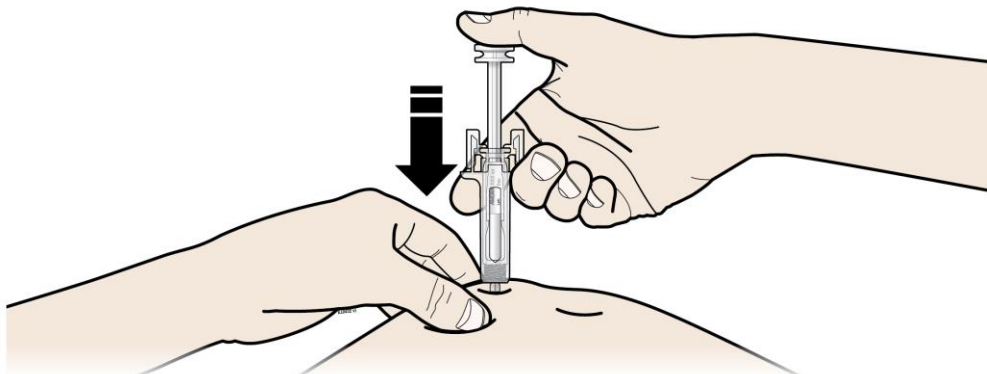
B Захванете кожата на мястото на инжектиране, за да създадете устойчива повърхност.



Важно е да държите кожата захваната при инжектирането.

Стъпка 3: Инжектирайте

A Дръжте захванатата кожна гънка. **ВКАРАЙТЕ** иглата в кожата.



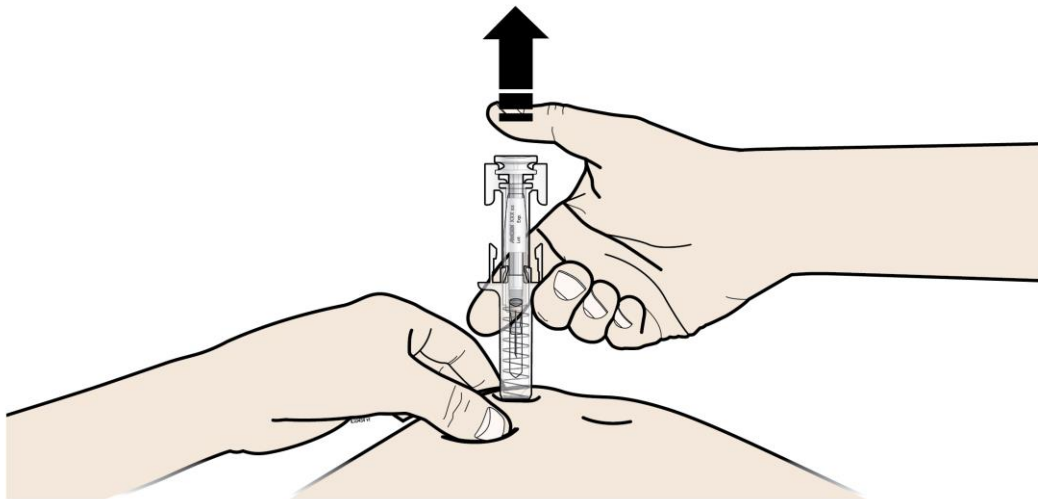
X Не докосвайте почистената област от кожата.

Б НАТИСНЕТЕ буталото с бавен и постоянен натиск, докато усетите или чуete „щракване”. Натискайте надолу докрай по време на щракването.



Важно е да натискате надолу по време на „щракването”, за да доставите пълната доза.

В ОТПУСНЕТЕ палеца си. След това ИЗВАДЕТЕ спринцовката от кожата.



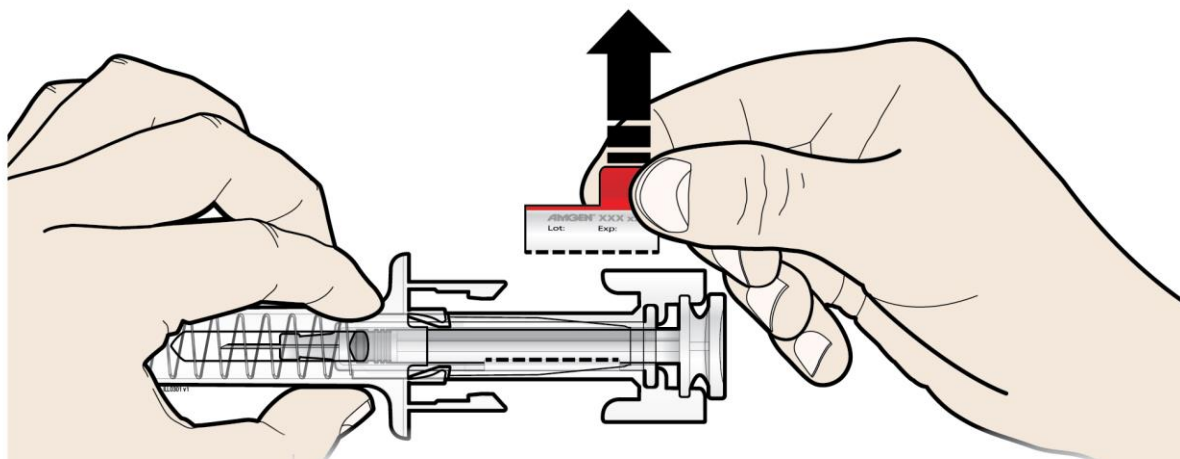
След освобождаване на буталото, предпазителят на предварително напълнената спринцовка безопасно ще покрие инжекционната игла.



Не поставяйте сивата капачка на иглата обратно върху използваните предварително напълнени спринцовки.

Само за медицински специалисти

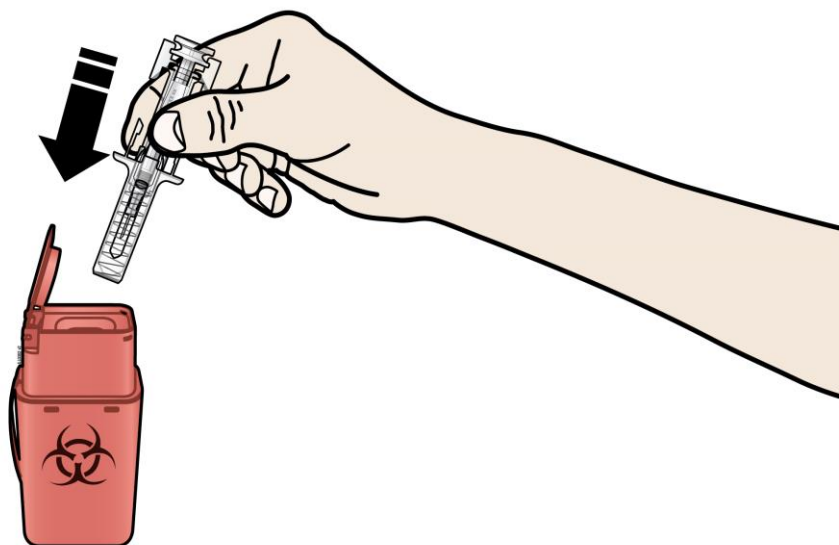
Отстранете и запазете етикета на предварително напълнената спринцовка.



Завъртете буталото, за да преместите етикета в положение, при което може да отстраните етикета на спринцовката.

Стъпка 4: Завършете

А Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка и другите консумативи в контейнер за остри отпадъци.



Лекарствата трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Съхранявайте спринцовката и контейнера за остри отпадъци на място, недостъпно за деца.

- ✘ Не използвайте повторно предварително напълнената спринцовка.
- ✘ Не рециклирайте предварително напълнените спринцовки и не ги изхвърляйте в контейнера за домашни отпадъци.

Б Огледайте мястото на инжектиране.

Ако има кръв, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Ако е необходимо, поставете лейкопласт.

Листовка: информация за потребителя

Aranesp 25 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Aranesp 40 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Aranesp 60 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Aranesp 100 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Aranesp 200 микрограма инжекционен разтвор във флакон
Aranesp 300 микрограма инжекционен разтвор във флакон
дарбепоедин алфа (darbepoetin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка (вижте точка 4).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp
3. Как да използвате Aranesp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Aranesp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Aranesp и за какво се използва

Вашият лекар Ви е предписал Aranesp (лекарство срещу анемия) за лечение на Вашата анемия. Анемия означава недостиг на червени кръвни клетки в кръвта, като някои от симптомите са умора, слабост и задух.

Aranesp действа по същия начин като естествения хормон еритропоетин. Еритропоетинът се образува в бъбреците и стимулира костния мозък да произвежда повече червени кръвни клетки. Активното вещество на Aranesp е дарбепоедин алфа, който е произведен чрез генна технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (СНО-К1).

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

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

Тъй като организъмът 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 Aranesp да лекува Вашата анемия.

Ако сте подложени на химиотерапия

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

Една от основните нежелани реакции на химиотерапията е, че спира костния мозък да произвежда необходимите кръвни клетки. Към края на химиотерапията, особено ако тя е била продължителна, броят на червените кръвни клетки може да намалее и да предизвика анемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Aranesp

Не използвайте Aranesp:

- ако сте алергични към дарбепоедин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако имате диагностицирано високо кръвно налягане, което не се контролира с други лекарства, предписани Ви от Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Aranesp.

Моля съобщете на Вашия лекар ако **страдате** или **сте страдали** от:

- високо кръвно налягане, което се контролира с лекарства, предписани от Вашия лекар;
- сърповидноклетъчна анемия;
- епилептични припадъци (гърчове);
- конвулсии (припадъци или гърчове);
- чернодробно заболяване;
- значимо неповлияване от лекарства, използвани за лечение на анемия;
- хепатит С.

Специални предупреждения:

- Ако имате симптоми, включващи необичайна умора и липса на енергия, това може да означава, че имате чиста аплазия на червените кръвни клетки, която е наблюдавана при пациенти. Чиста аплазия на червените кръвни клетки означава, че тялото е спряло или намалило производството на червени кръвни клетки, което причинява тежка анемия. Ако получите тези симптоми, трябва да се обадите на Вашия лекар, който ще определи най-добрия начин за лечение на Вашата анемия.
- Обърнете специално внимание при употреба на други продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки. Aranesp е един от тази група продукти, които стимулират образуването на червени кръвни клетки, така както човешкият протеин еритропоетин. Вашият медицински специалист трябва винаги да записва точно продукта, който Ви използвате.
- Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност и особено ако не отговаряте правилно на лечението с Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза Aranesp, тъй като многократното увеличаване на дозата, ако не отговаряте на лечението може да повиши риска от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повиши риска от миокарден инфаркт, мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Вашият лекар ще се опита да задържи хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl. Вашият лекар ще следи хемоглобинът Ви да не надхвърля определено ниво, тъй като високите концентрации на хемоглобина могат да Ви изложат на риск от проблем със сърцето или кръвоносните съдове и да повишат риска от сърдечен удар (миокарден инфаркт), мозъчен удар (инсулт) и смърт.
- Ако имате симптоми, които включват силно главоболие, сънливост, обърканост, проблеми със зрението, гадене, повръщане или припадъци (гърчове), това може да означава, че имате много високо кръвно налягане. Ако получите тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

- Ако сте онкологичен пациент, трябва да знаете, че Aganesp може да действа като растежен фактор по отношение на кръвните клетки и при определени обстоятелства може да има отрицателно въздействие върху Вашето раково заболяване. В зависимост от индивидуалното Ви състояние, кръвопреливането може да е за предпочитане. Моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Погрешното използване на продукта от здрави хора може да доведе до опасни за живота увреждания на сърцето или кръвоносните съдове.
- Има съобщения за сериозни кожни реакции във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN). Синдром на Стивънс Джонсън/токсична епидермална некролиза могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото. Може да се появят и язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от повишена температура и/или грипopodobни симптоми. Обривите може да прогресират до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения. Ако развиете тежък обрив или някой друг от тези кожни симптоми, спрете употребата на Aganesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Други лекарства и Aganesp

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Циклоспорин и такролимус (лекарства, които потискат имунната система) могат да бъдат повлияни от количеството на червени кръвни клетки в кръвта Ви. Важно е да съобщите на Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Aganesp с храна и напитки

Храната и напитките нямат въздействие върху Aganesp.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Aganesp не е изпитван върху бременни жени. Много е важно да предупредите Вашия лекар, ако:

- сте бременна;
- мислите, че може да сте бременна, или
- планирате да забременеете.

Няма данни дали дарбепоедин алфа се отделя в кърмата. Трябва да преустановите кърменето, ако използвате Aganesp.

Шофиране и работа с машини

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

Aganesp съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Aranesp

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

След провеждането на кръвни изследвания, Вашият лекар е преценил, че имате нужда от Aranesp, тъй като нивото на Вашия хемоглобин е 10 g/dl или по-малко. Вашият лекар ще Ви каже какво количество и колко често трябва да приемате Aranesp, за да поддържате ниво на хемоглобин между 10 и 12 g/dl. Това може да е различно в зависимост от това дали сте възрастен или дете.

Инжекциите ще Ви бъдат поставяни от медицински персонал.

Ако страдате от хронична бъбречна недостатъчност

При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, Aranesp се прилага от медицински специалист като единична инжекция под кожата (подкожно) или във вената (интравенозно).

За коригиране на Вашата анемия началната доза на Aranesp на килограм телесно тегло ще бъде или:

- 0,75 микрограма веднъж на всеки две седмици или
- 0,45 микрограма веднъж седмично.

При възрастни пациенти, които не са на диализа, може също да се използват 1,5 микрограма/kg веднъж месечно като начална доза.

Всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 1 година с хронична бъбречна недостатъчност, след коригиране на анемията ще продължат да получават Aranesp, прилаган като единична инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици. При всички възрастни и педиатрични пациенти на възраст ≥ 11 години, които не са на диализа, Aranesp може също да се прилага като инжекция веднъж месечно.

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, за да се поддържа дълготраен контрол на анемията.

Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза за контрол на симптомите на анемията.

Ако не отговаряте адекватно на Aranesp, Вашият лекар ще провери Вашата доза и ще Ви информира, ако е необходимо да се променят дозите на Aranesp.

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

В някои случаи, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се промени начина на инжектиране (или под кожата или във вената). Ако това се промени, Вие ще започнете лечението със същата доза, която се приемали досега, и Вашият лекар ще проследява кръвната Ви картина, за да се увери, че анемията се повлиява правилно.

Ако Вашият лекар прецени да замени Вашата терапия с r-HuEPO (еритропоетин, произведен чрез генна технология) с Aranesp, той ще избере дали трябва да получавате инжекция Aranesp веднъж седмично или веднъж на две седмици. Начинът на инжектиране е същия както при r-HuEPO, но Вашият лекар ще определи какво количество да приемате и кога, и може да коригира Вашата доза, ако е необходимо.

Ако сте подложени на химиотерапия

Аганесп се прилага като единична инжекция, както веднъж седмично, така и веднъж на три седмици под кожата.

Началната доза Аганесп за терапия на Вашата анемия ще бъде:

- 500 микрограма веднъж на всеки три седмици (6,75 микрограма Аганесп на килограм телесно тегло); или
- 2,25 микрограма Аганесп (веднъж седмично) на килограм телесно тегло.

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 Аганесп.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате добавки с желязо.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Аганесп

Ако приложите повече Аганесп, отколкото трябва, може да имате сериозни проблеми, като например много високо кръвно налягане. 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 сте пропуснали да използвате Аганесп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако сте спрели употребата на Аганесп

Ако желаете да спрете употребата на Аганесп, трябва първо да обсъдите това с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били изпитани от някои пациенти, приемащи Аганесп:

Пациенти с хронична бъбречна недостатъчност

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Мозъчен удар
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране
- Кръвни съсиреци в достъпа за диализа

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Чиста аплазия на червените кръвни клетки – (анемия, необичайна умора, липса на енергия)

Онкологични пациенти

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Алергични реакции

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Кръвни съсиреци (тромбоза)
- Болка около мястото на инжектиране
- Обрив и/или зачервяване на кожата
- Задържане на течност (оток)

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Конвулсии (припадъци и гърчове)
- Посиняване и кървене на мястото на инжектиране

Всички пациенти

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Сериозни алергични реакции, които може да включват:
 - Внезапни животозастрашаващи алергични реакции (анафилаксия)
 - Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем)
 - Недостиг на въздух (алергичен бронхоспазъм)
 - Кожен обрив
 - Копривна треска (уртикария)
- Има съобщения за сериозни кожни обриви във връзка с лечението с епоетин, включително синдром на Стивънс Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те може да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна често с мехури в центъра, разположени по тялото, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите, и може да се предшества от повишена температура и грипоподобни симптоми. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на Aranesp и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Aranesp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Не използвайте Aranesp, ако се съмнявате, че е бил замразяван.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като флаконът е изваден от хладилника и оставен при стайна температура за около 30 минути преди инжектиране, той трябва да се използва в рамките на 7 дни или да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако съдържанието на флакона е мътно или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Aranesp

- Активно вещество: дарбепоедин алфа, r-HuEPO (еритропоедин, произведен чрез генна технология). Флаконите съдържат 25, 40, 60, 100, 200 или 300 микрограма дарбепоедин алфа.
- Други съставки: натриев дихидроген фосфат, динатриев хидроген фосфат, натриев хлорид, полисорбат 80 и вода за инжекции.

Как изглежда Aranesp и какво съдържа опаковката

Aranesp е бистър, безцветен или леко перлен инжекционен разтвор във флакон.

Aranesp е в опаковки от 1 или 4 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Производител

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

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

España

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

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

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.