

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?

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

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

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

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

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

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

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

Aranesp darf nicht angewendet werden:

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **geilitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Lebererkrankungen;
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämitherapie;
- Latexallergie (die Nadelkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Darbepoetin alfa

Besondere Warnhinweise:

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

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

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

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

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

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

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

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

Anwendung von Aranesp zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Aranesp enthält Natrium

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

3. Wie ist Aranesp anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

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

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

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

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

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

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

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

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

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

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

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

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

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

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

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

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

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

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Darbepoetin alfa

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutgerinnseibildung (Thrombose)
- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle
- Blutgerinnsel in einem Dialysezugang

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) – (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnseibildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung
- Wasseransammlung (Ödem)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Einstichstelle

Alle Patienten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)

- Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen auftreten, und ihnen können häufig Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe Abschnitt 2).

Darbepoetin alfa

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

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

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

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

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

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

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel.: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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, filiaal i Finland
Puh/Tel.: +358 (0)9 54900500

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

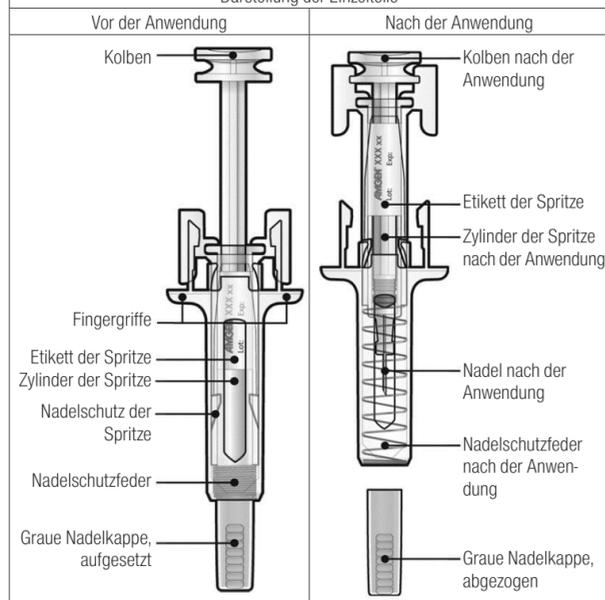
Weitere Informationsquellen

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

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

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile



Wichtig

Lesen Sie diese wichtige Information, bevor Sie eine Aranesp-Fertigspritze mit automatischem Nadelschutz anwenden:

- Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst die Injektion zu geben, es sei denn, Sie wurden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult.
- Aranesp wird als Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet (subkutane Injektion).
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Latexallergie haben. Die Nadelkappe auf der Fertigspritze enthält ein Latexderivat und kann schwere allergische Reaktionen verursachen.
- ✗ Entfernen Sie die graue Nadelkappe **nicht** von der Fertigspritze, bevor Sie für die Injektion bereit sind.
- ✗ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Verwenden Sie eine neue Fertigspritze und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, die Fertigspritze vor der Injektion zu aktivieren.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, den durchsichtigen Nadelschutz der Fertigspritze von der Fertigspritze zu entfernen.
- ✗ Versuchen Sie **nicht**, das abziehbare Etikett auf dem Zylinder der Fertigspritze abzulösen, bevor Sie Ihre Injektion anwenden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

A Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen: Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, ein Pflaster und ein durchstichsicheres Behältnis (nicht enthalten).

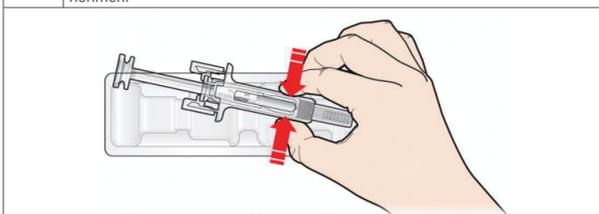
Stellen Sie die Originalpackung mit jeglichen ungebrauchten Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank.

Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Legen Sie die neue Fertigspritze und die anderen Gegenstände auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche.

- ✗ Versuchen Sie **nicht**, die Spritze mit einer Wärmequelle wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen
- ✗ Setzen Sie die Fertigspritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus
- ✗ Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**
- **Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf**

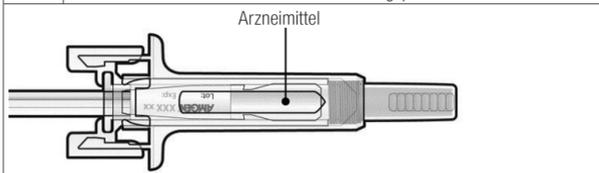
B Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.



Hier greifen

- Aus Sicherheitsgründen:
- ✗ **Nicht** am Kolben greifen
 - ✗ **Nicht** an der grauen Nadelkappe greifen

C Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.

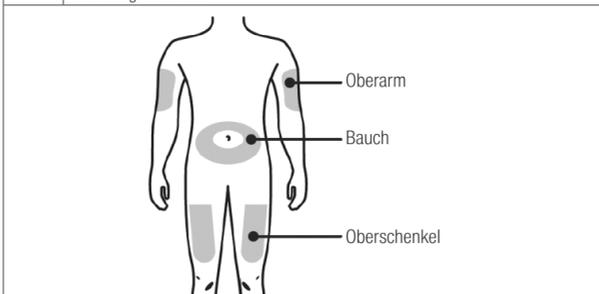


- ✗ Wenden Sie die Fertigspritze **nicht** an, wenn:
 - Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.
 - Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
 - Die graue Nadelkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
 - Der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

Bei allen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

A Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände. Bereiten Sie Ihre Injektionsstelle vor und reinigen Sie sie.



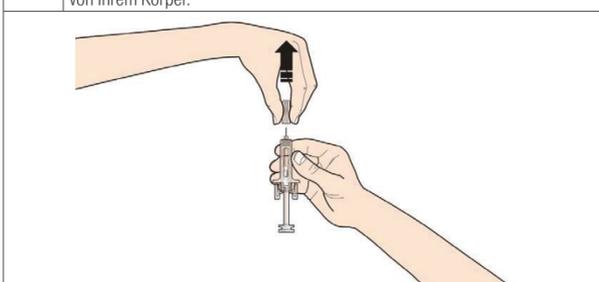
- Sie können verwenden:**
- Die Vorderseite Ihres Oberschenkels
 - Den Bauch, mit Ausnahme eines Bereiches von 5 cm um Ihren Bauchnabel herum
 - Die Rückseite des Oberarms (nur wenn eine andere Person Ihnen die Injektion gibt)

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie Ihre Haut trocknen.

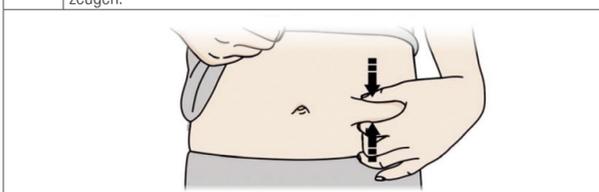
- ✗ Berühren Sie die Injektionsstelle **nicht** mehr vor der Injektion

! Wählen Sie jedes Mal, wenn Sie sich eine Injektion geben, eine andere Stelle. Wenn Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden müssen, stellen Sie sicher, dass es nicht derselbe Punkt ist, den Sie beim letzten Mal verwendet haben. Injizieren Sie **nicht** in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

B Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelkappe ab, in gerader Richtung und weg von Ihrem Körper.



C Drücken Sie Ihre Injektionsstelle zusammen, um eine feste Oberfläche zu erzeugen.



! Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

Schritt 3: Injektion

A Halten Sie die Haut zusammengedrückt. STECHEN Sie die Nadel in die Haut.



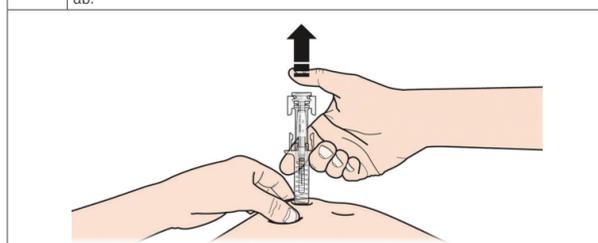
- ✗ Berühren sie **nicht** den gereinigten Bereich der Haut.

B DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmäßigem Druck, bis Sie ein „Klick“ spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.



! Es ist wichtig, nach dem „Klick“ vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

C LÖSEN Sie Ihren Daumen. Anschließend HEBEN Sie die Spritze von der Haut ab.

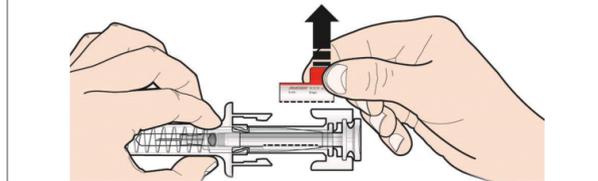


Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschließen.

- ✗ Setzen Sie die graue Nadelkappe **nicht** mehr auf gebrauchte Fertigspritzen auf.

Nur für medizinisches Fachpersonal

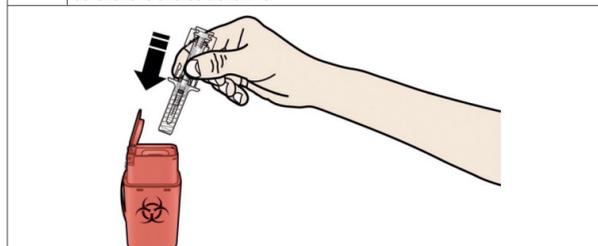
Entfernen Sie das Etikett der Fertigspritze und heben Sie es auf.



Drehen Sie den Kolben, um das Etikett in eine Position zu bringen, in der Sie das Etikett der Spritze entfernen können.

Schritt 4: Abschluss

A Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in ein durchstichsicheres Behältnis.



Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und das durchstichsichere Behältnis für Kinder unzugänglich auf.

- ✗ Benutzen Sie die Fertigspritze **nicht** erneut
- ✗ Führen Sie Fertigspritzen **nicht** der Wiederverwendung zu und werfen Sie sie **nicht** in den Haushaltsabfall

B Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

Falls Sie Blut bemerken, drücken Sie einen Wattebausch oder Verbandmull auf Ihre Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle. Falls erforderlich, verwenden Sie ein Pflaster.