

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ), ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.

- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι και κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Χρήση του Aranesp με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,

- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνατε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του Aranesp εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη σύριγγα. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας.**

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως. Βλέπε επίσης την παράγραφο 2.
- Μώλωπες και αιμορραγία της θέσης της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη σύριγγά σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών. Η συσκευασία των συριγγών μπορεί να είναι με blister (συσκευασία του 1 και των 4 τεμαχίων) ή χωρίς blister (συσκευασία του 1 τεμαχίου). Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παραγωγός :

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2017.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

7. Οδηγίες για την ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp

Η παρούσα ενότητα περιέχει πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε ένεση μόνος σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με τη χορήγηση της ένεσης, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.

Πώς μπορείτε εσείς ή το άτομο που σας κάνει την ένεση να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp;

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει μία προγεμισμένη σύριγγα Aranesp για ένεση στον ιστό που βρίσκεται ακριβώς κάτω από την επιδερμίδα. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας υποδείξουν την ποσότητα του Aranesp που χρειάζεστε και πόσο συχνά θα πρέπει να κάνετε την ένεση.

Ο εξοπλισμός που θα χρειαστείτε:

Για να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση, θα χρειαστείτε:

- μία καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Aranesp και
- μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα ή κάτι ανάλογο.

Τι πρέπει να κάνω προτού κάνω την υποδόρια ένεση με Aranesp μόνος μου;

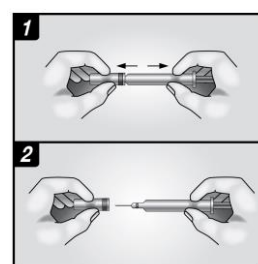
1. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά. Έτσι η ένεση θα γίνει πιο άνετα. Μην θερμαίνετε το Aranesp με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα μη το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό). Επιπλέον, μην αφήνετε τη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
2. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.
3. **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της σύριγγας παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
4. Ελέγξτε ότι πρόκειται για τη σωστή δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

5. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας αυτής, δηλαδή της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.
6. Ελέγξτε την εμφάνιση του Aranesp. Πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού υγρό. Εάν είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
7. **Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.**
8. Επιλέξτε μία άνετη, με καλό φωτισμό, καθαρή επιφάνεια και τοποθετήστε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε σε απόσταση όπου μπορείτε να τα φτάνετε.

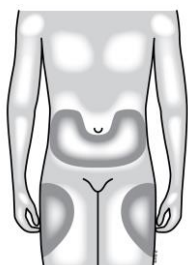
Πώς να προετοιμάσω την ένεση του Aranesp;

Πριν κάνετε ένεση με το Aranesp, θα πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

1. Προκειμένου να αποφευχθεί λύγισμα της βελόνας, τραβήξτε μαλακά το καπάκι από τη βελόνα, χωρίς να το στρέψετε, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 και 2.
2. Μην αγγίζετε τη βελόνα και μην ωθήσετε το έμβολο.
3. Μπορεί να παρατηρήσετε μία μικρή φυσαλίδα αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Δεν χρειάζεται να απομακρύνετε τη φυσαλίδα πριν από την ένεση. Ένεση του διαλύματος με τη φυσαλίδα είναι ακίνδυνη.
4. Μπορείτε τώρα να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



Σε ποιο σημείο θα πρέπει να κάνω την ένεση;



Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ένεση μόνος σας είναι το επάνω μέρος των μηρών σας και η κοιλιακή χώρα. Εάν σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει την πίσω πλευρά των μπράτσων σας.

Μπορείτε να αλλάζετε το σημείο όπου κάνετε την ένεση αν παρατηρήσετε ερεθισμό ή ερυθρότητα στην περιοχή.

Πώς να κάνω την ένεσή μου;

1. Απολυμάνετε το δέρμα σας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε (χωρίς να το σφίγγετε) το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας.
2. Εισάγετε πλήρως τη βελόνα στο δέρμα, όπως σας έχει δείξει ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας.
3. Ενέσate την συνταγογραφούμενη δόση υποδόρια σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, της νοσοκόμας ή του φαρμακοποιού σας.
4. Πιέστε το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση, εξακολουθώντας να κρατάτε το δέρμα σας ανασηκωμένο, έως ότου αδειάσει η σύριγγα.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και ελευθερώστε το δέρμα σας.
6. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να τη σκουπίσετε ελαφρά με ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα χαρτομάντηλο. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο.

7. Να χρησιμοποιείτε κάθε σύριγγα για μία μόνον ένεση. Μην χρησιμοποιείτε τυχόν ποσότητες Aranesp που απομένουν στη σύριγγα.

Να θυμάστε: Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, παρακαλούμε μη διστάσετε να αναζητήσετε βοήθεια και συμβουλές από το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Απορριψη χρησιμοποιημένων συριγγών

- Μην επανατοποθετείτε το καπάκι στις χρησιμοποιημένες βελόνες, καθώς μπορεί κατά λάθος να τρυπηθείτε.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες σε θέση που δεν τις φθάνουν και δεν τις βλέπουν τα παιδιά.
- Η χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SureClick)
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε

αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ) ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ευθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.
- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο

να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι και κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτό

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνετε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Η ένεσή σας θα χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια) και συνεπώς μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Aranesp. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Aranesp είναι ο καλύτερος τρόπος προκειμένου εσείς, η νοσοκόμα ή το άτομο που σας φροντίζει να κάνετε την ένεση του Aranesp. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει σχεδιαστεί μόνο για ένεση στην περιοχή κάτω από την επιδερμίδα σας.**

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, παρακαλούμε διαβάστε την ενότητα στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
 - Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως. Βλέπε επίσης την παράγραφο 2.
- Μώλωπες και αιμορραγία της θέσης της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχεται. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη συσκευή τύπου πέννας σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, , r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.

Το Aranesp (SureClick) διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παραγωγός :

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2017.

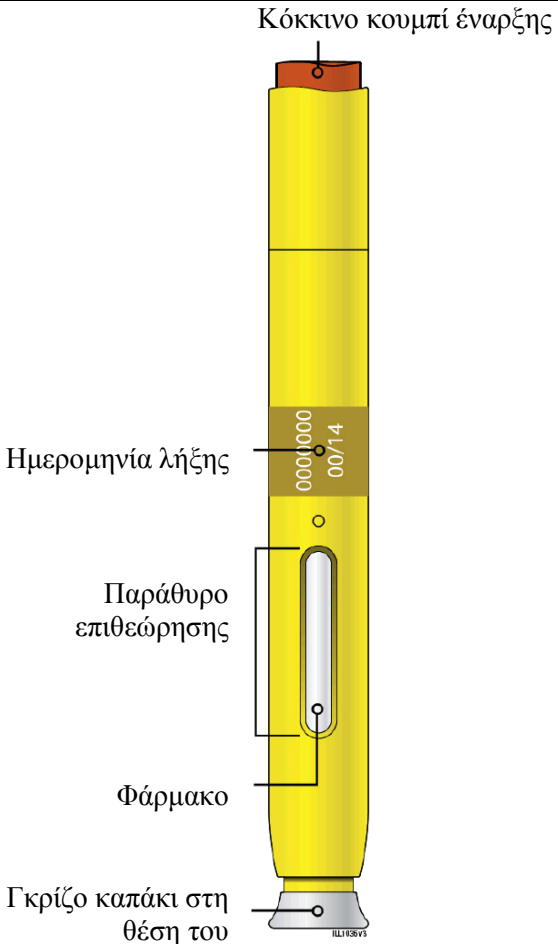
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης

Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, εκτός εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε εκπαιδευτεί από τον επαγγελματία υγείας σας.

Οδηγός εξαρτημάτων	
Πριν από τη χρήση	Μετά τη χρήση
Κόκκινο κουμπί έναρξης  Ημερομηνία λήξης Παράθυρο επιθεώρησης Φάρμακο Γκρίζο καπάκι στη θέση του	 Ημερομηνία λήξης Κίτρινο παράθυρο επιθεώρησης (η ένεση έχει ολοκληρωθεί) Κίτρινο προστατευτικό κάλυμμα Γκρίζο καπάκι εκτός θέσης
Σημαντικό: Η βελόνα είναι μέσα	

Σημαντικό

Πριν χρησιμοποιήσετε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Aranesp SureClick διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:

Αποθήκευση των προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας Aranesp SureClick

- Φυλάσσετε τη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε τη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως ή τη φυσική φθορά.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο ψυγείο (2°C – 8°C).
- Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει βγει από το ψυγείο, και έχει παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, πρέπει να χρησιμοποιείται εντός επτά ημερών ή να απορρίπτεται.
- ✗ **Μην** αποθηκεύετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ακραία ζέστη ή ψύχος. Για παράδειγμα, αποφύγετε να την αποθηκεύσετε στο ντουλάπι του αυτοκινήτου ή τον χώρο αποσκευών.
- ✗ **Μην** καταψύχετε. Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp ένα πιστεύετε ότι έχει καταψυχθεί.

Χρησιμοποιώντας τις προγεμισμένες σας συσκευές τύπου πένας Aranesp SureClick

- Ο επαγγελματίας υγείας σας έχει συνταγογραφήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Aranesp για ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια χορήγηση).
- ✗ **Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του συγκεκριμένου μήνα.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρίζο καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Μέρος της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μπορεί να έχει σπάσει ακόμη και αν εσείς δεν μπορείτε να το δείτε. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη πένα.
- Η πένα περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό, το οποίο φτιάχνεται από λάτεξ, μέσα στο γκρίζο καπάκι. Ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Βήμα 1: Προετοιμαστείτε

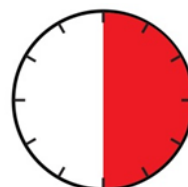
A Βγάλτε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από τη συσκευασία.

Τραβήξτε προσεκτικά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα πάνω και βγάλτε την από το κουτί.

Ξαναβάλτε την αρχική συσκευασία με τις αχρησιμοποίητες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας στο ψυγείο.

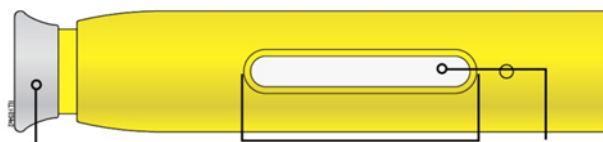
Περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά μέχρι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ένεση.

- ✗ **Μην** τοποθετήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πίσω στο ψυγείο από τη στιγμή που έχει έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- ✗ **Μην** επιχειρήσετε να θερμάνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με οποιαδήποτε πηγή θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- ✗ **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας άμεσα εκτεθειμένη στο ηλιακό φως.
- ✗ **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε ακόμα το γκρίζο καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



30 λεπτά

B Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Γκρίζο καπάκι στη θέση του

Παράθυρο επιθεώρησης

Φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο στο παράθυρο επιθεώρησης είναι διαυγές και άχρωμο υγρό.

- Ελέγξτε ότι είναι η σωστή δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο επαγγελματίας υγείας σας.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το φάρμακο είναι νεφελώδες ή αποχρωματισμένο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν λείπει το γκρίζο καπάκι ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
- ✗ **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης έχει περάσει.

Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

Γ Συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για την ένεσή σας.

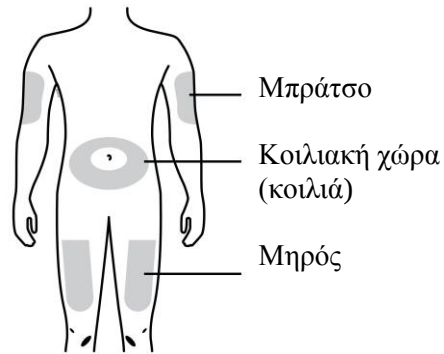
Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Σε μια καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό, τοποθετήστε:

- Μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- Μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητο επίδεσμο
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Δ Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:

- Τον μηρό σας
- Την κοιλιακή χώρα (κοιλιά), εκτός από την περιοχή 5 εκατοστών (2-ίντσες) γύρω από τον αφαλό σας
- Την εξωτερική πλευρά τω μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος)

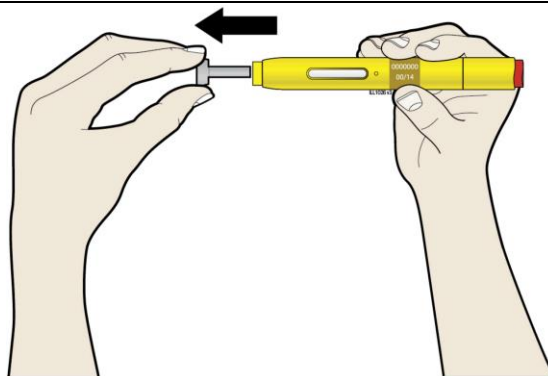
Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντιλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει.

- ✗ **Μην** αγγίζετε ξανά την καθαρή περιοχή δέρματος πριν από την ένεση.
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε μόνος σας μια ένεση. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για ένεση ξανά, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι στο ίδιο σημείο με την προηγούμενη ένεση που κάνατε.
- ✗ **Μην** κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό.
- ✗ Αποφύγετε να κάνετε ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.

Σημαντικό: Ακολουθήστε τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με την επιλογή των σημείων για την ένεση που είναι κατάλληλες για εσάς και σχετικά με την εναλλαγή των περιοχών για την κάθε ένεση.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε

Ε Τραβήξτε το γκρίζο καπάκι προς τα έξω, μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.



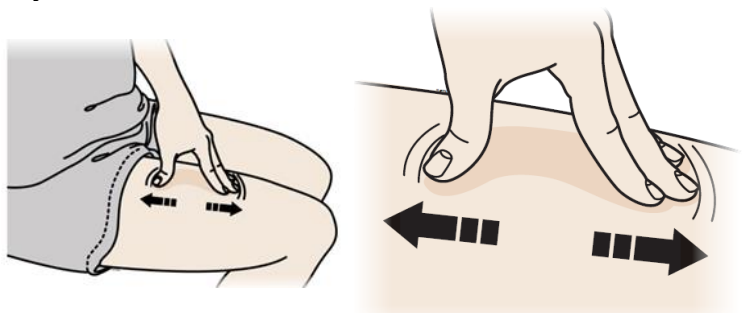
Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρό στο άκρο της βελόνας ή του κίτρινου προστατευτικού καλύμματος.

- ✗ **Μην** περιστρέφετε ή λυγίζετε το γκρίζο καπάκι.
- ✗ **Μην** επανατοποθετείτε το γκρίζο καπάκι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- ✗ **Μην** αφαιρείτε το γκρίζο καπάκι από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

Εάν δεν μπορείτε να κάνετε την ένεση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας αμέσως.

ΣΤ Τεντώστε ή ανασηκώστε το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.

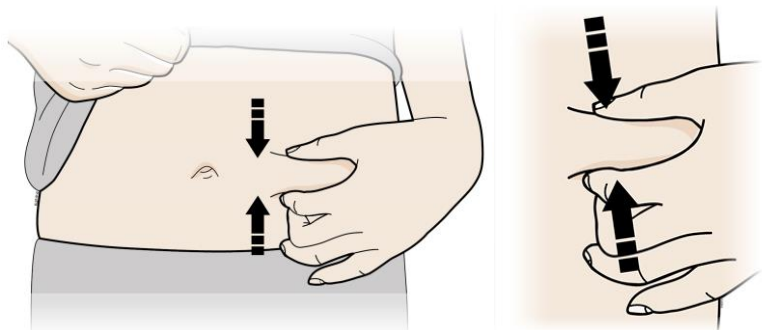
Μέθοδος τεντώματος



Τεντώστε το δέρμα καλά κινώντας τον αντίχειρα και τα δάκτυλά σας προς την αντίθετη κατεύθυνση, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους **5 εκατοστών (2-ίντσες)**.

Ή

Μέθοδος τσιμπήματος

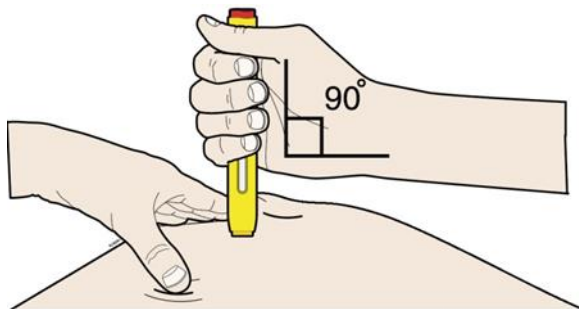


Ανασηκώστε το δέρμα σταθερά μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας, δημιουργώντας μια περιοχή πλάτους περίπου **5 εκατοστών (2-ίντσες)**.

Σημαντικό: Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα σας τεντωμένο ή ανασηκωμένο κατά τη διάρκεια της ένεσης.

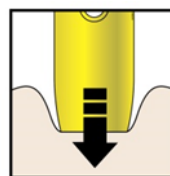
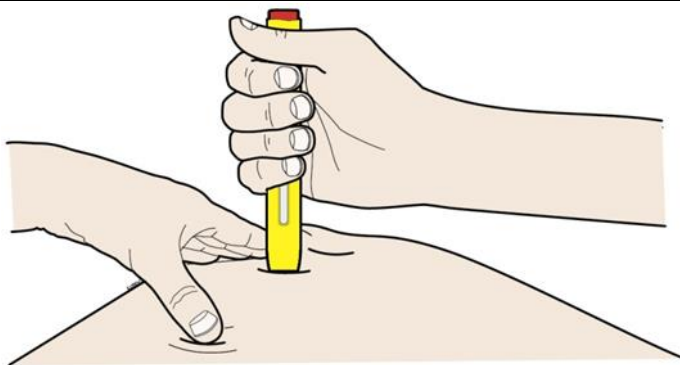
Βήμα 3: Χορηγήστε

- Z** Κρατήστε το δέρμα τεντωμένο ή ανασηκωμένο. Αφού βγάλετε το γκρίζο καπάκι, **ακουμπήστε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα υπό γωνία 90 μοιρών.



Σημαντικό: Μην αγγίζετε ακόμα το κόκκινο κουμπί έναρξης.

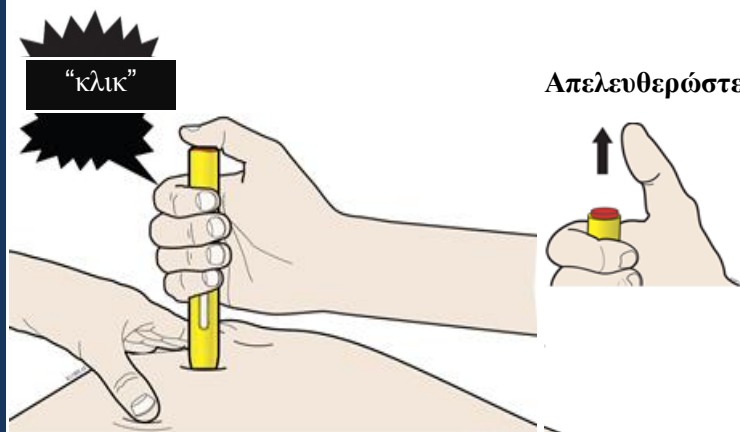
- H** **Πιέστε** σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα σας μέχρι να σταματήσει να κινείται.



Πιέστε προς τα κάτω

Σημαντικό: Πρέπει να πιέσετε προς τα κάτω μέχρι το τέρμα αλλά να μην αγγίξετε το κόκκινο κουμπί έναρξης παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεση.

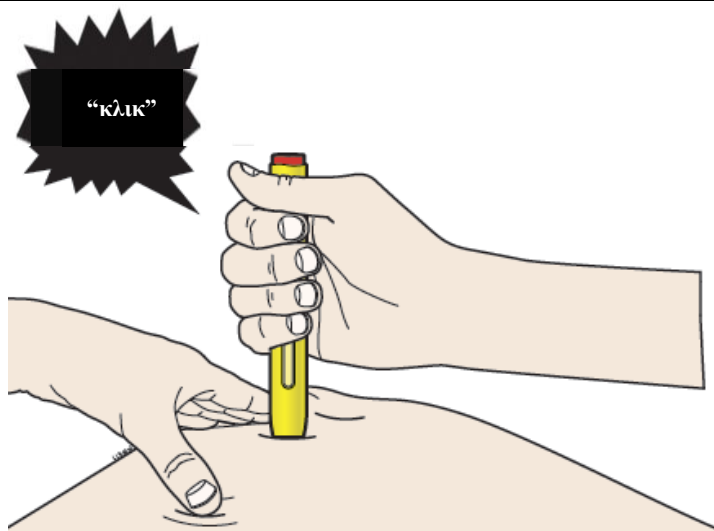
- Θ** Όταν είστε έτοιμοι για την ένεση, **πιέστε** το κόκκινο κουμπί έναρξης.



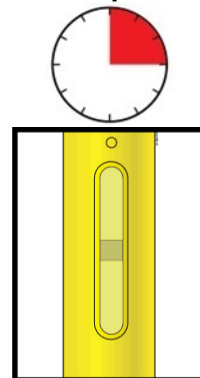
Απελευθερώστε το κουμπί



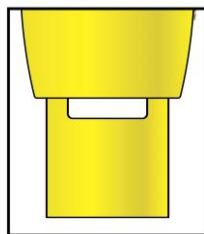
- I** Συνεχίστε να **πιέζετε** προς τα κάτω πάνω στο δέρμα σας. Η ένεση διαρκεί περίπου 15 δευτερόλεπτα.



15 δευτερόλεπτα



Το παράθυρο επιθεώρησης γίνεται κίτρινο όταν ολοκληρωθεί η ένεση



Σημείωση: Μόλις απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας, η βελόνα θα καλυφθεί αυτόματα.

Σημαντικό: Μόλις απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν το παράθυρο επιθεώρησης δεν έχει γίνει κίτρινο, ή εάν φαίνεται να συνεχίζεται η ένεση του φαρμάκου, αυτό σημαίνει ότι δεν έχετε λάβει ολόκληρη τη δόση σας. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας αμέσως.

K Επιθεωρήστε την θέση της ένεσης.

- Εάν υπάρχει αίμα, πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στην θέση της ένεσης. **Μην** τρίψετε το σημείο της ένεσης. Τοποθετήστε αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.

Βήμα 4: Μόλις τελειώσετε

Λ Πετάξτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και το γκρίζο καπάκι.



- Πετάξτε την χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας αμέσως μετά τη χρήση σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- ✗ **Μην** ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- ✗ **Μην** ανακυλώσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και μην το πετάξετε στα οικιακά απορρίματα.

Μιλήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για οδηγίες σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης.

Μπορεί να υπάρχουν τοπικές οδηγίες για την απόρριψη.

Σημαντικό: Να φυλάσσετε πάντα το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 10 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 15 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 20 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 30 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 50 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 80 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 130 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 150 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Aranesp 500 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας,
- αλλεργία στο λάτεξ (το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ), ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.

- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές.

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,

- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνετε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Πώς να κάνετε την ένεση του Aranesp μόνος σας

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει ότι θα ήταν καλύτερο να κάνετε την ένεση του Aranesp εσείς οι ίδιοι ή το άτομο που σας φροντίζει. Ο γιατρός, η νοσοκόμα ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση μόνος σας με την προγεμισμένη σύριγγα. Εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα, μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας. **Μην κάνετε ποτέ ενδοφλέβια ένεση του Aranesp στον εαυτό σας.**

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να ενέσετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, ζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμυγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα

- Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως. Βλέπε επίσης την παράγραφο 2.
- Μελάνιασμα και αιμορραγία στην θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στην εξωτερική της συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει τη σύριγγά σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, , r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει είτε 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ή 500 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία προγεμισμένης σύριγγας.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 4 προγεμισμένων συριγγών με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας σε συσκευασία με blister. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παραγωγός :

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

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

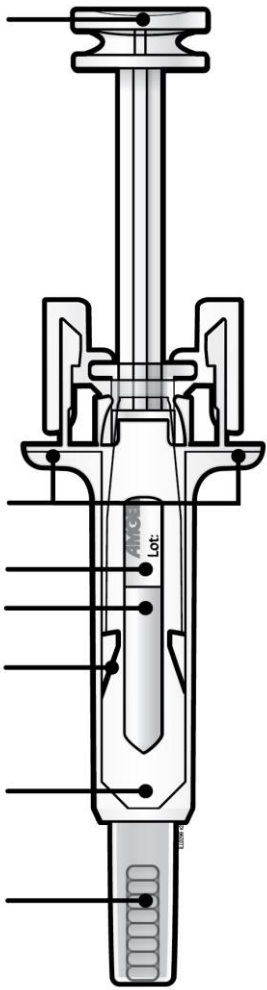
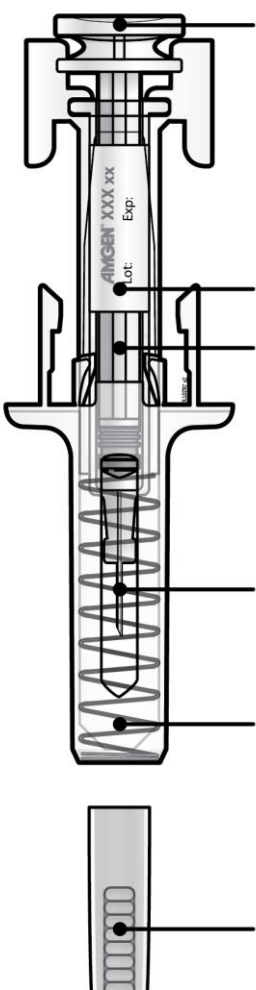
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2017.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

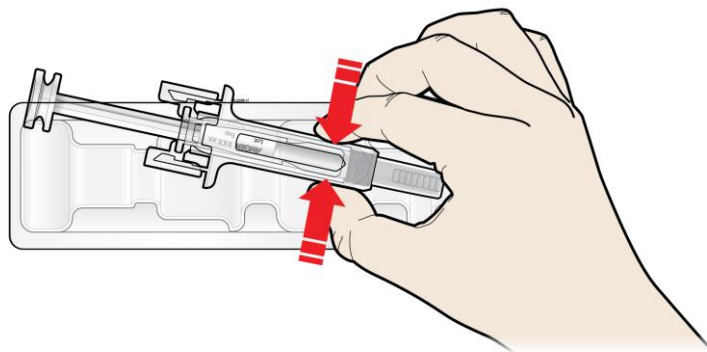
Οδηγίες χρήσης:

Οδηγός για τα εξαρτήματα	
Πριν τη χορήγηση	Μετά τη χορήγηση
Έμβολο  Λαβές δακτύλων Ετικέτα σύριγγας Κύλινδρος σύριγγας Μηχανισμός κάλυψης βελόνας Ελατήριο μηχανισμού κάλυψης βελόνας Γκρι κάλυμμα βελόνας στη θέση του	Χρησιμοποιημένο έμβολο  Ετικέτα σύριγγας Χρησιμοποιημένος κύλινδρος σύριγγας Χρησιμοποιημένη βελόνα Χρησιμοποιημένο ελατήριο μηχανισμού κάλυψης βελόνας Γκρι καπάκι βελόνας εκτός θέσης

Σημαντικό	
Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Aranesp με αυτόματο μηχανισμό κάλυψης βελόνας, διαβάστε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες:	
- Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση μόνοι σας, παρά μόνο εάν έχετε λάβει ειδική εκπαίδευση από το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας. - Το Aranesp χορηγείται ως ένεση στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση). - Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο λάτεξ. Το καπάκι της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας περιέχει ένα παράγωγο του λάτεξ και μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.	
✗	Μην αφαιρείτε το γκρι κάλυμμα της βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα παρά μόνο εφόσον είστε έτοιμοι για την ένεση.
✗	Μην χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια. Χρησιμοποιήστε μια νέα προγεμισμένη σύριγγα και ενημερώστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.
✗	Μην επιχειρήσετε να ενεργοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από την ένεση.
✗	Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα.
✗	Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε την αποσπώμενη ετικέτα από το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας πριν από τη χορήγηση της ένεσης.
Καλέστε το γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.	

Βήμα 1: Προετοιμασία	
A	Αφαιρέστε το δίσκο της προγεμισμένης σύριγγας από τη συσκευασία και συγκεντρώστε τα απαραίτητα αναλώσιμα για την ένεση σας: μαντιλάκια εμποτισμένα με οινόπνευμα, μπάλες βαμβακιού ή επίθεμα γάζας, αυτοκόλλητο επίδεσμο και ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνεται).
Τοποθετήστε την αρχική συσκευασία με τυχόν αχρησιμοποίητες προγεμισμένες σύριγγες ξανά μέσα στο ψυγείο. Για μια πιο άνετη ένεση, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Τοποθετήστε τη νέα προγεμισμένη σύριγγα και τις επιπλέον προμήθειες πάνω σε καθαρή επιφάνεια με καλό φωτισμό.	
✗	Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε την σύριγγα με οποιοδήποτε μέσο θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων
✗	Μην αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα απ' ευθείας εκτεθειμένη στο ηλιακό φως
✗	Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα
•	Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες σε μέρη που δεν τις βλέπουν και δεν τις φθάνουν τα παιδιά

B	Ανοίξτε το δίσκο, αφαιρώντας το κάλυμμα. Πιάστε και τραβήξτε την προγεμισμένη σύριγγα από το διαφανή μηχανισμό κάλυψης βελόνας ώστε να την αφαιρέσετε από τον δίσκο.
---	--



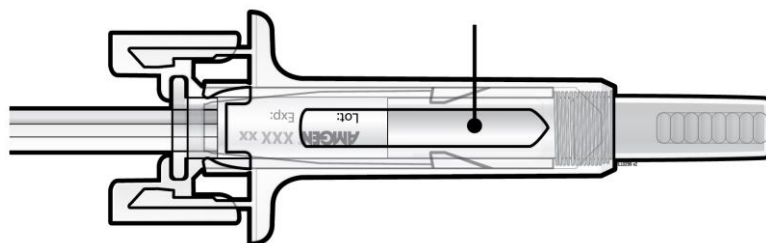
Πιάστε εδώ

Για λόγους ασφάλειας:

- ✗ Μην** πιάνετε την προγεμισμένη σύριγγα από τη ράβδο του εμβόλου
- ✗ Μην** πιάνετε το γκρι κάλυμμα της βελόνας

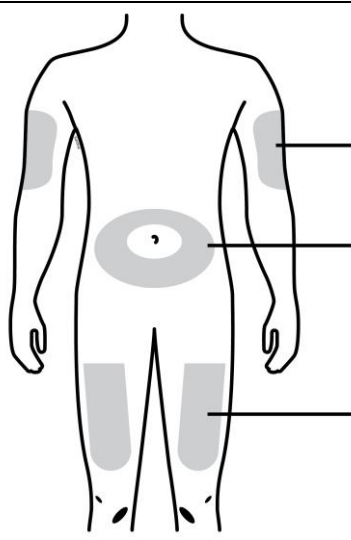
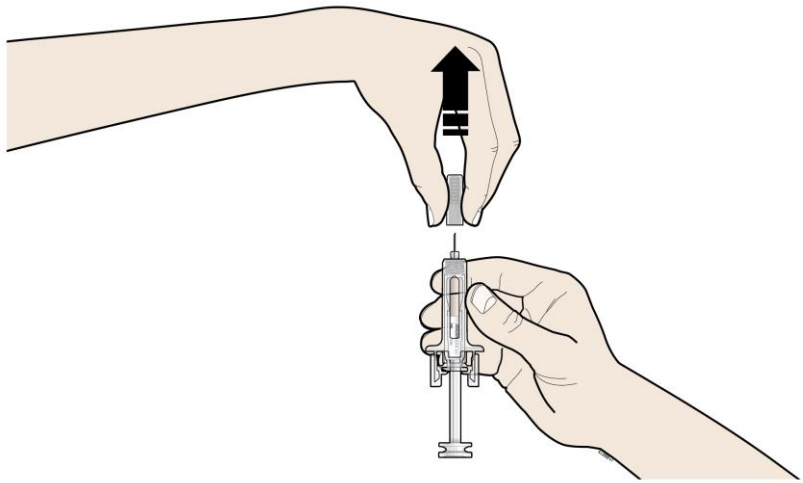
Γ	Ελέγξτε το φάρμακο και την προγεμισμένη σύριγγα.
---	--

Φάρμακο

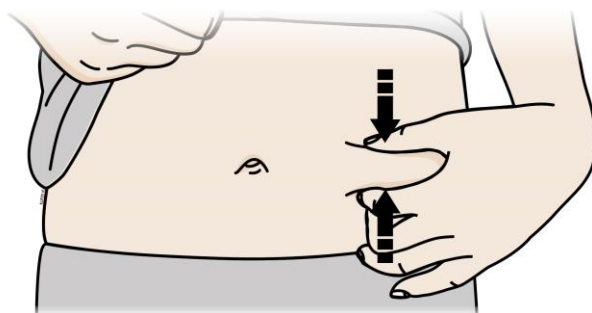


- ✗ Μην** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν:
 - Το φάρμακο είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό.
 - Οποιοδήποτε μέρος φαίνεται ραγισμένο ή σπασμένο.
 - Λείπει το γκρι κάλυμμα της βελόνας ή δεν είναι ασφαλώς προσαρτημένο.
 - Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα έχει παρέλθει της τελευταίας ημέρας του μήνα που αναγράφεται.

Σε όλες τις περιπτώσεις, παρακαλούμε ζητήστε τη βοήθεια του γιατρού ή του επαγγελματία υγείας σας.

Βήμα 2: Ετοιμαστείτε	
A	Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας. Προετοιμάστε και καθαρίστε το σημείο της ένεσης.  Εξωτερική πλευρά μπράτσων Κοιλιακή χώρα Επάνω μέρος μηρών Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε: • Το επάνω μέρος των μηρών σας • Την κοιλιακή χώρα, εκτός από την περιοχή 5 cm ακριβώς γύρω από τον αφαλό σας • Την εξωτερική πλευρά των μπράτσων (μόνο στην περίπτωση που σας κάνει την ένεση κάποιος άλλος) Καθαρίστε την περιοχή της ένεσης χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα. Αφήστε το δέρμα σας να στεγνώσει. ✗ Μην αγγίζετε την περιοχή της ένεσης πριν από την ένεση.  Επιλέξτε μια διαφορετική περιοχή κάθε φορά που κάνετε την ένεση μόνοι σας στον εαυτό σας. Εάν χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή για την ένεση, βεβαιωθείτε ότι δεν είναι το ίδιο σημείο της περιοχής που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά. Μην κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, ερυθρό ή σκληρό. Αποφύγετε να κάνετε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή σημάδια τεντώματος.
B	Τραβήξτε προσεκτικά το γκρι κάλυμμα της βελόνας προς τα έξω και μακριά από το σώμα σας. 

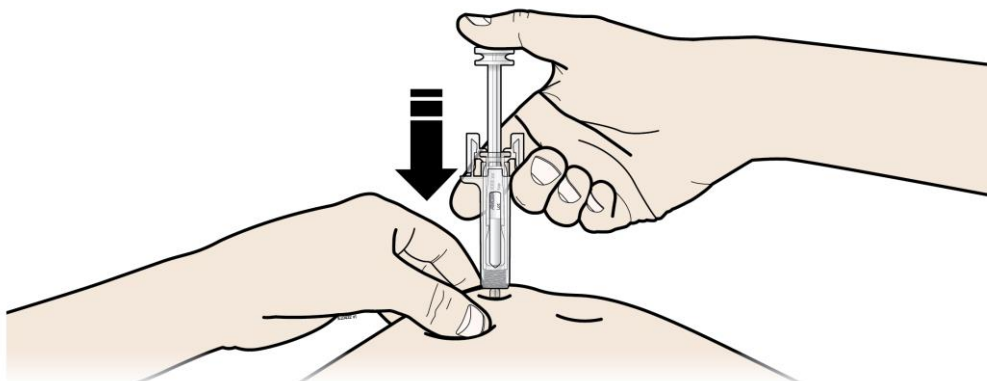
Γ Ανασηκώστε με τσίμπημα το σημείο της ένεσης για να δημιουργήσετε μια σφιχτή επιφάνεια.



Είναι σημαντικό να κρατήσετε το δέρμα ανασηκωμένο κατά την διάρκεια της ένεσης.

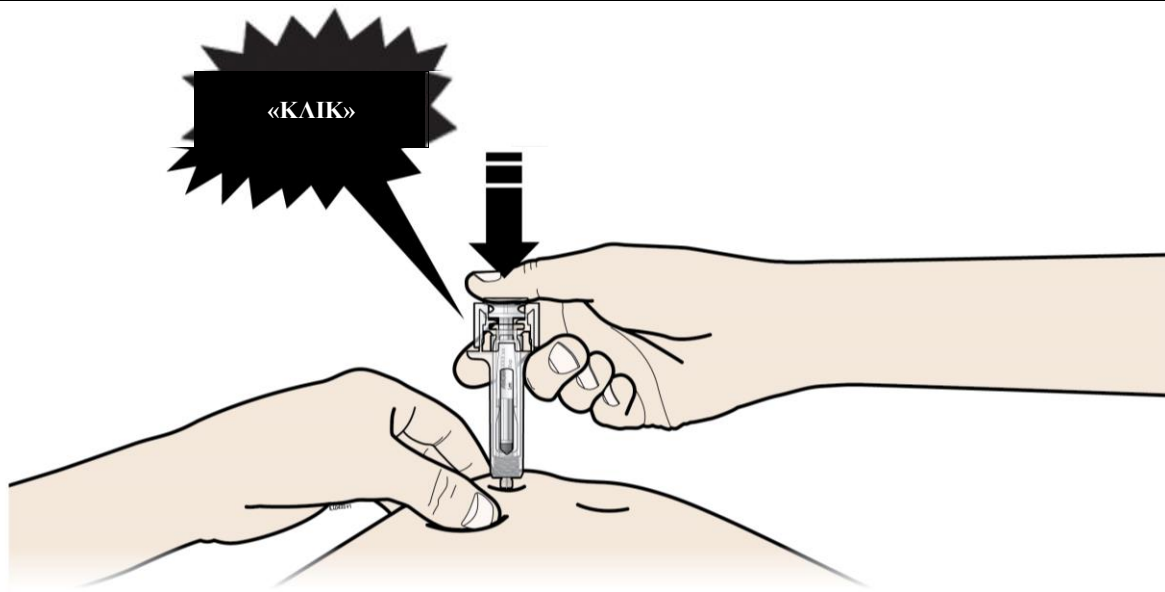
Βήμα 3: Χορήγηση

Α Κρατήστε το δέρμα ανασηκωμένο. ΕΙΣΑΓΕΤΕ τη βελόνα στο δέρμα.



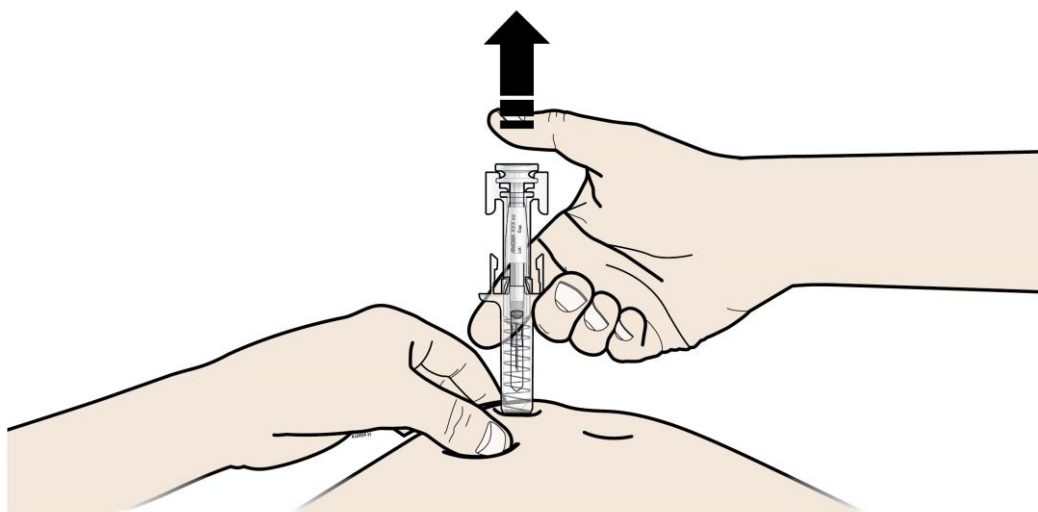
Μην αγγίζετε την καθαρή περιοχή του δέρματος.

Β ΠΙΕΣΤΕ το έμβολο ασκώντας αργή και σταθερή πίεση ώσπου να νιώσετε ή να ακούσετε ένα «κλικ». Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα ώστε να κουμπώσει.



Είναι σημαντικό να πιέσετε προς τα κάτω ώστε να «κουμπώσει» για να χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

Γ	ΑΦΗΣΤΕ τον αντίχειρά σας. Έπειτα ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τη σύριγγα από το δέρμα σας.
---	---

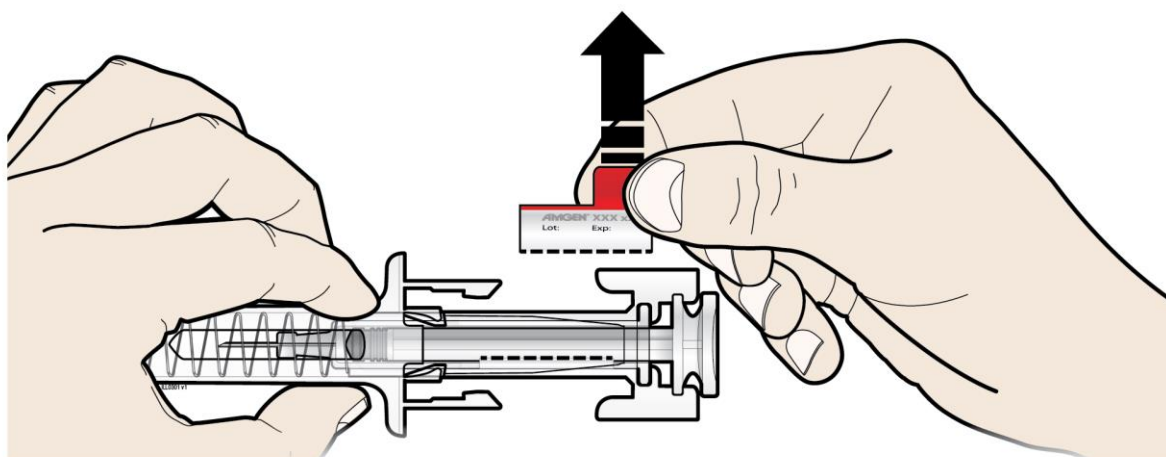


Μετά την απελευθέρωση του εμβόλου, ο μηχανισμός κάλυψης της προγεμισμένης σύριγγας θα καλύψει με ασφάλεια τη βελόνα της ένεσης.

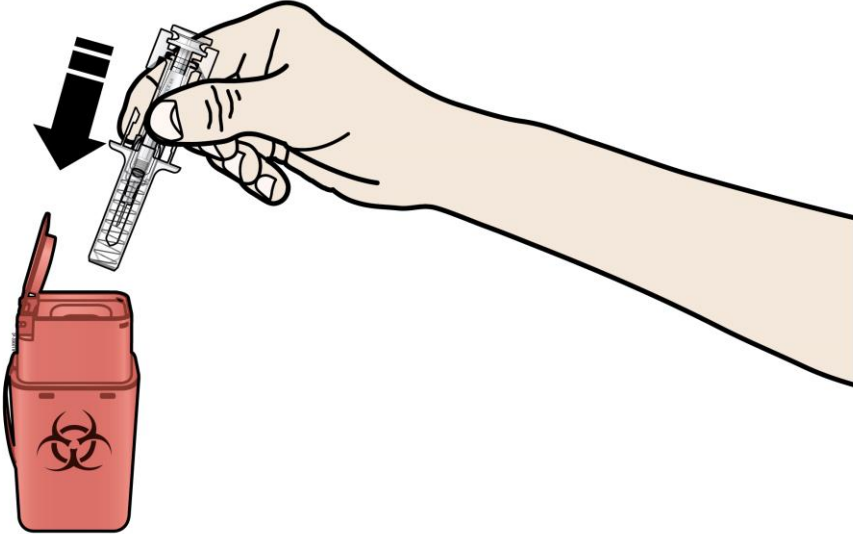
✗ Μην επανατοποθετείτε το γκρι κάλυμμα σε χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες.

Μόνο για επαγγελματίες υγείας

Αφαιρέστε και κρατήστε την ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας



Γυρίστε το έμβολο για να μετακινήσετε την ετικέτα σε θέση στην οποία θα μπορείτε να αφαιρέσετε την ετικέτα της σύριγγας.

Βήμα 4 Μόλις τελειώσετε	
A	Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες και άλλα αναλώσιμα αντικείμενα σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.  Τα φάρμακα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε το δοχείο απόρριψης συριγγών και αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. ✗ Μην ξαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα ✗ Μην ανακυκλώσετε τις προγεμισμένες σύριγγες και μην τις πετάξετε στα οικιακά σκουπίδια
B	Ελέγξτε το σημείο χορήγησης. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος μπορείτε να πιέσετε πάνω στο σημείο της ένεσης ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Αν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα αυτοκόλλητο επίδεσμο.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aranesp 25 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 40 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 60 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 100 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 200 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Aranesp 300 micrograms ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
darbepoetin alfa

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aranesp και ποια είναι η χρήση του

Ο γιατρός σας χορήγησε το Aranesp (ένα φάρμακο κατά της αναιμίας) για τη θεραπεία της αναιμίας από την οποία πάσχετε. Η αναιμία είναι μια πάθηση κατά την οποία το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθρά αιμοσφαίρια, και τα συμπτώματά της μπορεί να είναι κόπωση, αδυναμία και λαχάνιασμα.

Το Aranesp λειτουργεί όπως ακριβώς και η φυσιολογική ορμόνη ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς σας και διεγείρει τον μυελό των οστών ώστε να παράγει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η δραστική ουσία του Aranesp είναι η darbepoetin alfa, η οποία παράγεται με την εφαρμογή γονιδιακής τεχνολογίας σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO-K1).

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με τη χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες και παιδιά. Στη νεφρική ανεπάρκεια ο νεφρός δεν παράγει επαρκή ποσότητα της φυσιολογικής ορμόνης ερυθροποιητίνης, πράγμα που συχνά προκαλεί αναιμία.

Επειδή ο οργανισμός σας θα χρειαστεί κάποιο χρόνο για να δημιουργήσει περισσότερα ερυθρά αιμοσφαίρια, θα περάσει διάστημα περίπου τεσσάρων εβδομάδων προτού παρατηρήσετε οποιοδήποτε αποτέλεσμα. Η συνήθης ρουτίνα εξωνεφρική κάθαρσης στην οποία υποβάλλεστε δεν θα επηρεάσει την ικανότητα του Aranesp να αντιμετωπίσει την αναιμία σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο μη σχετιζόμενο με το μυελό των οστών (μη-μυελογενείς κακοήθειες), οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Μία από τις σημαντικότερες παρενέργειες της χημειοθεραπείας είναι το γεγονός ότι εμποδίζει τον μυελό των οστών να παράγει αρκετά αιμοσφαίρια. Προς το τέλος της αγωγής της χημειοθεραπείας σας, και ιδιαίτερα εάν ακολουθείτε μακρόχρονη θεραπεία, ο αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας μπορεί να μειωθεί, πράγμα που θα σας κάνει αναιμικούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Μην χρησιμοποιήσετε το Aranesp:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη darbepoetin alfa ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμακού (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχει διαγνωσθεί ότι πάσχετε από υψηλή πίεση του αίματος, η οποία δεν ελέγχεται με άλλα φάρμακα τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Aranesp.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν **πάσχετε** ή **είχατε νοσήσει** από:

- υψηλή πίεση του αίματος, η οποία αντιμετωπίζεται με φάρμακα, τα οποία σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας,
- δρεπανοκυτταρική αναιμία,
- επιληπτικές κρίσεις,
- σπασμούς (κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς),
- ηπατική νόσο,
- σημαντική έλλειψη απόκρισης στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αναιμίας, ή
- ηπατίτιδα C.

Ειδικές προειδοποιήσεις

- Εάν έχετε συμπτώματα, τα οποία περιλαμβάνουν ασυνήθιστη κόπωση και έλλειψη ενέργειας, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία έχει αναφερθεί για κάποιους ασθενείς. Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς σημαίνει ότι το σώμα έχει σταματήσει ή έχει μειώσει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, γεγονός που προκαλεί σοβαρή αναιμία. Αν εμφανίσετε τα συμπτώματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, ο οποίος θα καθορίσει τον καλύτερο τρόπο δράσης για την θεραπεία της αναιμίας σας.
- Προσέξτε ιδιαίτερα με άλλα προϊόντα που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων: Το Aranesp ανήκει σε μία ομάδα προϊόντων που διεγείρουν την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως το κάνει η ανθρώπινη πρωτεΐνη, η ερυθροποιητίνη. Ο γιατρός σας θα πρέπει πάντα να καταγράφει το ακριβές προϊόν που εσείς χρησιμοποιείτε.
- Αν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ειδικότερα αν δεν ανταποκρίνεστε σωστά στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση του Aranesp επειδή η συνεχής αύξηση της δόσης του Aranesp αν δεν ανταποκρίνεστε στην θεραπεία θα μπορούσε να σας θέσει σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να διατηρήσει την αιμοσφαιρίνη σας μεταξύ 10 και 12 g/dl. Ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι η αιμοσφαιρίνη σας δεν υπερβαίνει ένα συγκεκριμένο επίπεδο, καθώς υψηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης θα μπορούσαν να σας θέσουν σε κίνδυνο να έχετε πρόβλημα με τη καρδιά σας ή με τα αιμοφόρα αγγεία σας και θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

- Αν έχετε συμπτώματα που περιλαμβάνουν σοβαρό πονοκέφαλο, υπνηλία, σύγχυση, προβλήματα με την όραση σας, ναυτία, έμετο ή επιληπτικούς σπασμούς, μπορεί να σημαίνει ότι έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Αν είστε καρκινοπαθής πρέπει να γνωρίζετε ότι το Aranesp μπορεί να λειτουργήσει ως αυξητικός παράγοντας των αιμοσφαιρίων και σε ορισμένες περιστάσεις μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον καρκίνο από τον οποίο πάσχετε. Ανάλογα με την κατάστασή σας ενδέχεται να είναι προτιμώμενη μία μετάγγιση αίματος. Παρακαλούμε συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Η εσφαλμένη χρήση από υγιείς ανθρώπους μπορεί να προκαλέσει απειλητικά για τη ζωή προβλήματα με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία.
- Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS) και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN), έχουν αναφερθεί σε συσχετισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Τα SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά στίγματα σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα συχνά εμφανίζονται μετά από πυρετό και/ή συμπτώματα γρίπης. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα το δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως.

Άλλα φάρμακα και Aranesp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η κυκλοσπορίνη και το tacrolimus (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να επηρεαστούν από τον αριθμό των ερυθροκυττάρων στο αίμα σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα.

Το Aranesp με τροφή και ποτό

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν το Aranesp.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Aranesp δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος,
- πιστεύετε ότι ενδεχομένως να είστε έγκυος, ή
- σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η darbepoetin alfa απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν λαμβάνετε το Aranesp θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Aranesp δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Aranesp περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι "ελεύθερο νατρίου".

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Aranesp

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στηριζόμενος στα αποτελέσματα των αναλύσεων αίματος που κάνατε, ο γιατρός σας αποφάσισε ότι χρειάζεστε το Aranesp, καθώς τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας είναι 10 g/dl ή χαμηλότερα. Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει την ποσότητα και τη συχνότητα με την οποία θα πρέπει να λαμβάνετε το Aranesp, προκειμένου τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης σας να διατηρηθούν μεταξύ 10 και 12 g/dl. Αυτή μπορεί να ποικίλει, ανάλογα με το αν είστε ενήλικας ή παιδί.

Οι ενέσεις θα πραγματοποιηθούν από έναν επαγγελματία υγείας

Εάν πάσχετε από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση από έναν επαγγελματία υγείας, είτε κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια), είτε μέσα σε μια φλέβα (ενδοφλέβια).

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική δόση του Aranesp που θα λάβετε ανά κιλό του σωματικού σας βάρους θα είναι είτε:

- 0,75 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε δύο εβδομάδες, ή
- 0,45 μικρογραμμάρια μία φορά την εβδομάδα.

Για ενήλικες ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, 1,5 μικρογραμμάρια/kg εφάπαξ μηνιαίως μπορεί να χορηγηθεί ως αρχική δόση.

Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 1 έτους με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, όταν διορθωθεί η αναιμία σας, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aranesp ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Για όλους τους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 11 ετών οι οποίοι δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, το Aranesp μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση εφάπαξ μηνιαίως.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος για να παρακολουθεί την ανταπόκριση της αναιμίας σας και ενδέχεται να προσαρμόσει τη δοσολογία σας μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες, όπως απαιτείται προκειμένου να επιτευχθεί μακροχρόνιος έλεγχος της αναιμίας σας.

Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει την μικρότερη αποτελεσματική δόση προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα της αναιμίας σας.

Αν δεν ανταποκριθείτε επαρκώς στο Aranesp, ο γιατρός σας θα ελέγξει την δόση σας και θα σας ενημερώσει αν χρειάζεται να αλλάξετε τις δόσεις του Aranesp.

Επίσης, θα ελέγχεται τακτικά η πίεσή σας, ιδιαίτερα κατά την αρχή της θεραπείας σας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο σας γίνεται η ένεση (είτε κάτω από το δέρμα είτε μέσα σε μία φλέβα). Εάν αυτός αλλάξει, η χορήγηση θα ξεκινήσει με την ίδια δόση με εκείνη που λαμβάνετε και ο γιατρός σας θα λάβει δείγματα αίματος, για να βεβαιωθεί ότι η αναιμία σας εξακολουθεί να αντιμετωπίζεται σωστά.

Εάν ο γιατρός σας αποφάσισε να αλλάξει την αγωγή που λαμβάνετε από r-HuEPO (ερυθροποιητίνη που παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία) σε Aranesp, θα επιλέξει αν θα πρέπει να λαμβάνετε την ένεση του Aranesp μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η οδός χορήγησης της ένεσης θα είναι η ίδια με αυτή του r-HuEPO αλλά ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για την ποσότητα που θα πρέπει να παίρνετε και τη συχνότητα χορήγησης, και εφόσον απαιτείται μπορεί να τροποποιήσει τη δόση σας.

Εάν λαμβάνετε χημειοθεραπεία

Το Aranesp χορηγείται ως εφάπαξ ένεση, είτε μία φορά την εβδομάδα, είτε μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες κάτω από το δέρμα.

Προκειμένου να διορθωθεί η αναιμία σας, η αρχική σας δόση θα είναι

- 500 μικρογραμμάρια μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (6,75 μικρογραμμάρια Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους), ή
- 2,25 μικρογραμμάρια (μία φορά την εβδομάδα) Aranesp ανά κιλό του σωματικού σας βάρους.

Ο γιατρός σας θα παίρνει τακτικά δείγματα αίματος για να μετρήσει την ανταπόκριση της αναιμίας και μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας αναλόγως. Η θεραπεία θα συνεχιστεί μέχρι να περάσουν 4 εβδομάδες περίπου από το τέλος της χημειοθεραπείας σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για το πότε ακριβώς θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aranesp.

Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να πάρετε συμπληρώματα σιδήρου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από την κανονική

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Aranesp από αυτή που χρειάζεστε, ενδέχεται να σας παρουσιαστούν σοβαρά προβλήματα όπως πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν όντως συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αδιαθεσία, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν παραλείψετε μία δόση Aranesp

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση του Aranesp, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας για να συζητήσετε μαζί του πότε θα πρέπει να λάβετε την επόμενη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp

Εάν θέλετε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Aranesp, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί σε ορισμένους από τους ασθενείς που έλαβαν Aranesp:

Ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υψηλή πίεση του αίματος (υπέρταση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA) – (αναιμία, ασυνήθιστη κόπωση, έλλειψη ενέργειας)

Ασθενείς με καρκίνο

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κατακράτηση υγρών (οίδημα)

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)
- Πόνος γύρω από την περιοχή που έγινε η ένεση
- Εξάνθημα και/ή ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Σπασμοί (κρίσεις και επιληπτικοί σπασμοί)

Όλοι οι ασθενείς

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν:
 - Αιφνίδιες απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)
 - Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
 - Λαχάνιασμα (αλλεργικό βρογχόσπασμο)
 - Δερματικό εξάνθημα
- Κνίδωση
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης έχουν αναφερθεί σε συσχέτισμό με την θεραπεία ερυθροποιητινών. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπές κηλίδες σαν στόχοι ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φλύκταινες στον κορμό, ξεφλούδισμα στο δέρμα, εξελκώματα στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε την λήψη του Aranesp και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως. Βλέπε επίσης την παράγραφο 2.
- Μελάνιασμα και αιμορραγία στην θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Aranesp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά ηο ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε το Aranesp εάν πιστεύετε ότι έχει παγώσει.

Να φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική του συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

Εάν έχετε βγάλει το φιαλίδιο σας από το ψυγείο και έχει αφεθεί σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από την ένεση, θα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται μέσα σε 7 ημέρες είτε να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου είναι νεφελώδες ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aranesp

- Η δραστική ουσία είναι η darbepoetin alfa, r-HuEPO (ερυθροποιητίνη η οποία παράγεται με γονιδιακή τεχνολογία). Το φιαλίδιο περιέχει είτε 25, 40, 60, 100, 200 ή 300 μικρογραμμάρια darbepoetin alfa.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Aranesp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aranesp είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς στο χρώμα του μαργαριταριού ενέσιμο διάλυμα σε συσκευασία φιαλιδίου.

Το Aranesp διατίθεται σε συσκευασίες του ενός 1 ή των 4 φιαλιδίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας :

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Ολλανδία

Παραγωγός :

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2017.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων