

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 10 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 15 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 20 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 30 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 40 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 50 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 60 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 80 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 100 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 130 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 150 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 300 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 500 мкг
дарбепоедин альфа

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп
3. Як застосовувати засіб Аранесп
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Аранесп
6. Вміст пакування та інша інформація
7. Інструкції з виконання ін'єкції за допомогою попередньо наповненого шприца Аранесп

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують

Лікар призначив вам засіб Аранесп (протианемічний засіб) для лікування анемії. Анемія – стан, при якому вміст еритроцитів у крові недостатній, що може супроводжуватися такими симптомами: знесилення, слабкість і задишка.

Засіб Аранесп працює так само, як природний гормон еритропоетин. Еритропоетин утворюється в нирках і стимулює кістковий мозок виробляти більше еритроцитів. Діючою речовиною засобу Аранесп є дарбепоедин альфа, який виготовляють методом генної інженерії з клітин яєчників китайського хом'яка (СНО-К1).

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Засіб Аранесп застосовують для симптоматичного лікування анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю, у дорослих і дітей. У випадку ниркової недостатності нирка не здатна утворювати достатню кількість природного гормону еритропоетину, що часто може спричинювати анемію.

Оскільки на утворення організмом еритроцитів буде потрібен певний час, пройде близько чотирьох тижнів, перш ніж ви відчуєте якийсь ефект. Звичайний регулярний діаліз не вплине на здатність засобу Аранесп лікувати анемію.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп використовують для симптоматичного лікування анемії в дорослих пацієнтів із раком, окрім раку кісткового мозку (немієлоїдне злоякісне новоутворення), які проходять курс хіміотерапії.

Один з основних побічних ефектів хіміотерапії – пригнічення здатності кісткового мозку утворювати достатньо кров'яних клітин. Наприкінці курсу хіміотерапії, особливо інтенсивного, кількість кров'яних клітин може різко впасти, спричинивши анемію.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп

Випадки, коли застосування засобу Аранесп заборонене:

- у разі алергії на дарбепоедин альфа або будь-який інший компонент лікарського засобу з перелічених у розділі 6;
- якщо вам поставлено діагноз «гіпертонія» і це захворювання не контролюється іншими лікарськими засобами, призначеними лікарем.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Аранесп порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте лікарю, якщо ви **страждаєте** або **страждали** від:

- гіпертонії, для контролю якої ви використовуєте лікарські засоби, призначені лікарем;
- серпоподібноклітинної анемії;
- епілептичних нападів (судом);
- конвульсій (нападів або судом);
- хвороб печінки;
- помітної відсутності реакції на лікарські засоби для лікування анемії;
- алергії на латекс (кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу); або
- гепатиту С.

Особливі застереження:

- Якщо у вас виникли симптоми, що включають незвичайну втому й брак енергії, це може означати, що у вас істинна еритроцитарна аплазія (PRCA), про яку повідомлялося в пацієнтів. PRCA вказує на те, що організм припинив або вповільнив утворення еритроцитів, що спричинює тяжку анемію. У разі появи цих симптомів слід звернутися до лікаря, який визначить найкращий план лікування анемії.
- Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів: засіб Аранесп належить до групи препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів, подібно до людського білка еритропоєтину. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.
- Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність, особливо якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, лікар перегляне вашу дозу засобу Аранесп, оскільки багаторазове підвищення дози засобу Аранесп за відсутності реакції на лікування може збільшити ризик проблем із серцем або кровоносними судинами, а також ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.

- Ваш лікар повинен намагатися підтримувати ваш гемоглобін на рівні 10–12 г/дл. Ваш лікар перевірить, щоб ваш гемоглобін не перевищував певного рівня, оскільки високі концентрації гемоглобіну можуть загрожувати проблемами із серцем або кровоносними судинами та можуть збільшити ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.
- У разі виникнення симптомів, які включають сильний головний біль, сонливість, сплутаність свідомості, проблеми із зором, нудоту, блювоту або напади (судоми), це може означати, що у вас дуже високий кров'яний тиск. У разі виникнення цих симптомів вам слід повідомити свого лікаря.
- Якщо ви страждаєте на рак, ви маєте усвідомлювати, що засіб Аранесп може працювати як фактор росту клітин крові та за певних обставин може негативно впливати на рак. Залежно від окремої ситуації кращі результати може давати переливання крові. Обговоріть це зі своїм лікарем.
- Використання засобу здоровою людиною може спричинити проблеми, що загрожують життю, з боку серця та кровоносних судин.
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона (SJS) та токсичний епідермальний некроліз (TEN). SJS / TEN може проявлятися спочатку у вигляді червонуватих мішенеподібних плям або круглих ділянок, часто з пухирями посередині, що спостерігаються на тулубі. Крім того, можуть спостерігатись виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів і очей (червоні та набряклі очі). Цим серйозним висипанням на шкірі часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до поширеного лущення шкіри та ускладнень, що загрожують життю. Якщо у вас з'явилися серйозні висипання або інші симптоми з боку шкіри, припиніть прийом засобу Аранесп і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою.

Взаємодія засобу Аранесп з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Циклоспорин і такролімус (ліки, які пригнічують імунну систему) можуть змінювати свою дію залежно від рівня еритроцитів у вашій крові. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-який із цих лікарських засобів.

Взаємодія засобу Аранесп із їжею та напоями

Їжа та напої не впливають на дію засобу Аранесп.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Аранесп не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Невідомо, чи виділяється дарбепоедин альфа в грудне молоко. Якщо ви приймаєте засіб Аранесп, слід припинити годування груддю.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Аранесп не впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Аранесп

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати засіб Аранесп

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

На основі аналізів крові ваш лікар вирішив, що вам потрібен засіб Аранесп, оскільки ваш рівень гемоглобіну становить 10 г/дл або менше. Ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому засобу Аранесп для підтримання гемоглобіну на рівні 10–12 г/дл. Ця рекомендація може відрізнятись залежно від того, чи є пацієнт дорослим чи дитиною.

Ін'єкція засобу Аранесп собі

Ваш лікар вирішить, чи краще вам вводити засіб Аранесп самостійно чи за допомогою особи, яка здійснює догляд. Ваш лікар, медична сестра або фармацевт покаже вам, як самостійно вводити собі засіб за допомогою попередньо наповненого шприца. Якщо ви не пройшли відповідне навчання, не намагайтеся робити собі ін'єкцію. **Ніколи самостійно не вводьте засіб Аранесп собі у вену.**

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю засіб Аранесп вводять за одну ін'єкцію або під шкіру (підшкірно), або у вену (внутрішньовенно).

З метою лікування анемії початкова доза засобу Аранесп на кілограм маси тіла має бути такою:

- 0,75 мкг раз на два тижні, або
- 0,45 мкг раз на тиждень.

Для дорослих пацієнтів, які не перебувають на діалізі, початкова доза також може становити 1,5 мкг/кг маси тіла раз на місяць.

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю після усунення симптомів анемії слід продовжувати прийом засобу Аранесп у вигляді одиначної ін'єкції раз на тиждень або раз на два тижні. Усім дорослим і дітям віком ≥ 11 років, які не перебувають на діалізі, засіб Аранесп можна призначати також у вигляді ін'єкції раз на місяць.

Ваш лікар буде регулярно брати зразки крові, щоб визначити, як реагує на лікування ваша анемія, і може коригувати дозу раз на чотири тижні, якщо це необхідно, щоб підтримувати довготривалий контроль над анемією.

Ваш лікар використовуватиме найменшу ефективну дозу для контролю симптомів анемії.

Якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, ваш лікар перевірить дозу та повідомить вас про необхідність підкорегувати дозу засобу Аранесп.

Крім того, регулярно перевірятиметься ваш кров'яний тиск, зокрема на початку лікування.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Ваш лікар може прийняти рішення змінити спосіб здійснення ін'єкції (під шкіру або у вену). У разі такої зміни ви почнете з тієї ж дози, що й отримували, і ваш лікар візьме зразки крові, щоб переконатися, що лікування анемії відбувається належним чином.

Якщо ваш лікар вирішив змінити лікування й замінити r-HuEPO (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії) на Аранесп, він вирішить, чи отримуватимете ви ін'єкцію засобу Аранесп раз на тиждень або раз на два тижні. Шлях ін'єкції такий самий, як і для r-HuEPO, але ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому, а також може відкоригувати дозу, якщо необхідно.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп вводять у вигляді одноразової ін'єкції один раз на тиждень або раз на три тижні під шкіру.

Для лікування анемії початкова доза становитиме:

- 500 мкг раз на три тижні (6,75 мкг засобу Аранесп на кілограм маси тіла); або
- 2,25 мкг (раз на тиждень) засобу Аранесп на кілограм маси тіла.

Ваш лікар регулярно відбиратиме зразки крові для визначення того, як реагує ваша анемія, та може за необхідності відкоригувати дозу. Лікування триватиме приблизно на чотири тижні довше, ніж ваша хіміотерапія. Точно про те, коли слід припинити приймати засіб Аранесп, вам повідомить ваш лікар.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп, у вас можуть виникнути серйозні проблеми, зокрема дуже високий тиск. Якщо це сталося, ви маєте повідомити лікаря, медичну сестру або фармацевта. Якщо ви відчуваєте себе недобре, негайно зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Аранесп

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Аранесп, вам слід звернутися до лікаря, щоб обговорити, коли робити ін'єкцію наступної дози.

У разі припинення застосування засобу Аранесп

Якщо ви хочете припинити використання засобу Аранесп, вам слід спочатку обговорити це зі своїм лікарем.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Деякі пацієнти, які приймали засіб Аранесп, відчували такі побічні ефекти:

Хворі з хронічною нирковою недостатністю

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Інсульт
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Згустки крові (тромбоз)
- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції
- Згустки крові в діалізованому доступі

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Істинна еритроцитарна аплазія (PRCA) (анемія, незвичайна втома, відсутність енергії)

Пацієнти, що страждають на рак

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Згустки крові (тромбоз)
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри
- Затримка рідини (набряк)

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції

Усі пацієнти

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Серйозні алергічні реакції, які можуть включати таке:
 - Раптові небезпечні для життя алергічні реакції (анафілаксія)
 - набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк)
 - Задишка (алергічний бронхоспазм)
 - Висип на шкірі
 - Кропив'янка (уртикарія)
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні висипання на шкірі, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті подібні до мішені плями або круглі ділянки на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразки в ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Аранесп, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою (див. розділ 2).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Аранесп

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці попередньо наповненого шприца після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте. Не використовуйте засіб Аранесп, якщо ви припускаєте, що він був заморожений.

Для захисту від світла зберігайте попередньо наповнений шприц у зовнішній коробці.

Після того як шприц витягли з холодильника й залишили за кімнатної температури (приблизно за 30 хвилин до ін'єкції), він має бути використаний протягом 7 днів або утилізований.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що вміст попередньо наповненого шприца мутний або містить частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Аранесп

- Діюча речовина – дарбепоетин альфа, r-HuEPO (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії). Попередньо наповнений шприц містить 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 або 500 мкг дарбепоетину альфа.
- Інші компоненти: одноосновний натрію фосфат, двоосновний натрію фосфат, натрію хлорид, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Аранесп і вміст пакування

Засіб Аранесп являє собою прозорий розчин для ін'єкцій безбарвного або дещо перламутрового кольору, який надається в попередньо наповненому шприці.

Засіб Аранесп доступний в упаковках по 1 або 4 попередньо наповнені шприци. Шприци поставляються в блістерній упаковці (по 1 і 4 шт.) або без (по 1 шт.). Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – лютий 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.

7. Інструкції з виконання ін'єкції за допомогою попередньо наповненого шприца Аранесп

Цей розділ містить інформацію про те, як зробити собі ін'єкцію засобу Аранесп. У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря, медичної сестри або фармацевта. Якщо у вас є питання щодо того, як робити ін'єкцію, зверніться по допомогу до свого лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Як використовувати попередньо наповнений шприц Аранесп самостійно або за допомогою особи, яка робить ін'єкцію?

Лікар призначив вам попередньо наповнений шприц Аранесп для здійснення ін'єкції в тканини під шкіру. Ваш лікар, медична сестра або фармацевт повідомлять вам, яку дозу засобу Аранесп і як часто слід вводити.

Устаткування

Для самостійного здійснення ін'єкції вам знадобиться:

- новий попередньо наповнений шприц Аранесп;
- спиртові серветки або подібне.

Що потрібно зробити до самостійного здійснення підшкірної ін'єкції засобу Аранесп?

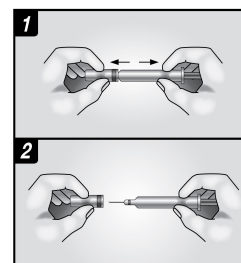
1. Витягніть попередньо наповнений шприц із холодильника. Залиште попередньо наповнений шприц за кімнатної температури приблизно на 30 хвилин. Це зробить ін'єкцію більш комфортною. Не нагрівайте засіб Аранесп жодним іншим способом, (наприклад, мікрохвилями або в гарячій воді). Також не залишайте шприц під впливом прямого сонячного світла.
2. Не струшуйте попередньо наповнений шприц.
3. Не знімайте кришку зі шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.

4. Переконайтеся, що перед вами правильна доза, яку призначив лікар.
5. Перевірте термін придатності на етикетці попередньо наповненого шприца (ЕХР). Не використовуйте його, якщо минув останній день зазначеного місяця.
6. Перевірте зовнішній вигляд засобу Аранесп. Це має бути прозора рідина безбарвного або дещо перламутрового кольору. Якщо розчин мутний або містить частинки, використовувати його заборонено.
7. **Ретельно вимийте руки.**
8. Знайдіть комфортну, добре освітлену, чисту поверхню й покладіть усе необхідне устаткування в зоні досяжності.

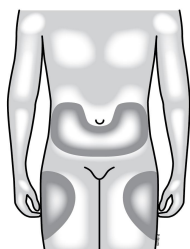
Приготування ін'єкції засобу Аранесп

Перед ін'єкцією засобу Аранесп слід виконати такі дії:

1. Для запобігання загину голки обережно стягніть кришку з голки, не перекручуючи, як показано на рисунках 1 і 2.
2. Не торкайтеся голки й не штовхайте поршень.
3. Ви можете помітити в попередньо наповненому шприці маленьку повітряну бульбашку. Немає потреби видаляти цю повітряну бульбашку перед ін'єкцією. Ін'єкція розчину з повітряною бульбашкою є безпечною.
4. Тепер попередньо наповнений шприц можна використовувати.



Де мені слід робити ін'єкцію?



Найкращі місця для самостійної ін'єкції – верхня частина стегон і живіт. Якщо хтось інший робить ін'єкцію замість вас, він також може використовувати тильні сторони ваших рук.

Ви можете змінити місце ін'єкції, якщо помітите, що область почервоніла або болить.

Як мені слід робити ін'єкцію?

1. Продезинфікуйте шкіру за допомогою спиртової серветки й затисніть (не сильно) шкіру між великим і вказівним пальцями.
2. Повністю введіть голку в шкіру, як показували ваш лікар, медична сестра або фармацевт.
3. Введіть ін'єкцію призначеної дози підшкірно відповідно до вказівок лікаря, медичної сестри або фармацевта.
4. Натискайте на поршень із повільним постійним тиском, завжди тримаючи шкіру затиснутою, доки шприц не буде порожнім.
5. Видаліть голку та відпустіть шкіру.
6. Якщо ви помітили пляму крові, слід обережно зібрати її ватним тампоном або тканиною. Не тріть місце ін'єкції. За необхідності можна закрити місце ін'єкції лейкопластиром.
7. Використовуйте кожен попередньо наповнений шприц лише для однієї ін'єкції. Не використовуйте жодні рештки засобу Аранесп повторно.

Нагадування. Якщо у вас виникли проблеми, не бійтеся звернутися за допомогою та порадою до свого лікаря або медичної сестри.

Утилізація шприців після використання

- Не надягайте кришку назад на використані голки, оскільки ви можете випадково вколоти себе.
- Зберігайте використані шприци в недоступному для дітей місці.
- Попередньо наповнений шприц після використання має бути утилізований відповідно до місцевих вимог. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 10 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 15 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 20 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 30 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 40 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 50 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 60 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 80 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 100 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 130 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 150 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 300 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці (SureClick) – Аранесп (Aranesp) 500 мкг
дарбепоедин альфа

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп
3. Як застосовувати засіб Аранесп
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Аранесп
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують

Лікар призначив вам засіб Аранесп (протианемічний засіб) для лікування анемії. Анемія – стан, при якому вміст еритроцитів у крові недостатній, що може супроводжуватися такими симптомами: знесилення, слабкість і задишка.

Засіб Аранесп працює так само, як природний гормон еритропоетин. Еритропоетин утворюється в нирках і стимулює кістковий мозок виробляти більше еритроцитів. Діючою речовиною засобу Аранесп є дарбепоедин альфа, який виготовляють методом генної інженерії з клітин яєчників китайського хом'яка (CHO-K1).

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Засіб Аранесп застосовують для симптоматичного лікування анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю, у дорослих і дітей. У випадку ниркової недостатності нирка не здатна утворювати достатню кількість природного гормону еритропоетину, що часто може спричинювати анемію.

Оскільки на утворення організмом еритроцитів буде потрібен певний час, пройде близько чотирьох тижнів, перш ніж ви відчуєте якийсь ефект. Звичайний регулярний діаліз не вплине на здатність засобу Аранесп лікувати анемію.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп використовують для симптоматичного лікування анемії в дорослих пацієнтів із раком, окрім раку кісткового мозку (немієлоїдне злоякісне новоутворення), які проходять курс хіміотерапії.

Один з основних побічних ефектів хіміотерапії – пригнічення здатності кісткового мозку утворювати достатньо кров'яних клітин. Наприкінці курсу хіміотерапії, особливо інтенсивного, кількість кров'яних клітин може різко впасти, спричинивши анемію.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп

Випадки, коли застосування засобу Аранесп заборонене:

- у разі алергії на дарбепоедин альфа або будь-який інший компонент лікарського засобу з перелічених у розділі 6;
- якщо вам поставлено діагноз «гіпертонія» і це захворювання не контролюється іншими лікарськими засобами, призначеними лікарем.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Аранесп порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте лікарю, якщо ви **страждаєте** або **страждали** від:

- гіпертонії, для контролю якої ви використовуєте лікарські засоби, призначені лікарем;
- серпоподібноклітинної анемії;
- епілептичних нападів (судом);
- конвульсій (нападів або судом);
- хвороб печінки;
- помітної відсутності реакції на лікарські засоби для лікування анемії;
- алергії на латекс (кришка голки на попередньо наповненій ручці містить похідні латексу); або
- гепатиту С.

Особливі застереження:

- Якщо у вас виникли симптоми, що включають незвичайну втому й брак енергії, це може означати, що у вас істинна еритроцитарна аплазія (PRCA), про яку повідомлялося в пацієнтів. PRCA вказує на те, що організм припинив або вповільнив утворення еритроцитів, що спричинює тяжку анемію. У разі появи цих симптомів слід звернутися до лікаря, який визначить найкращий план лікування анемії.
- Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів: засіб Аранесп належить до групи препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів, подібно до людського білка еритропоетину. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.
- Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність, особливо якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, лікар перегляне вашу дозу засобу Аранесп, оскільки багаторазове підвищення дози засобу Аранесп за відсутності реакції на лікування може збільшити ризик проблем із серцем або кровоносними судинами, а також ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.

- Ваш лікар повинен намагатися підтримувати ваш гемоглобін на рівні 10–12 г/дл. Ваш лікар перевірить, щоб ваш гемоглобін не перевищував певного рівня, оскільки високі концентрації гемоглобіну можуть загрожувати проблемами із серцем або кровоносними судинами та можуть збільшити ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.
- У разі виникнення симптомів, які включають сильний головний біль, сонливість, сплутаність свідомості, проблеми із зором, нудоту, блювоту або напади (судоми), це може означати, що у вас дуже високий кров'яний тиск. У разі виникнення цих симптомів вам слід повідомити свого лікаря.
- Якщо ви страждаєте на рак, ви маєте усвідомлювати, що засіб Аранесп може працювати як фактор росту клітин крові та за певних обставин може негативно впливати на рак. Залежно від окремої ситуації кращі результати може давати переливання крові. Обговоріть це зі своїм лікарем.
- Використання засобу здоровою людиною може спричинити проблеми, що загрожують життю, з боку серця та кровоносних судин.
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона (SJS) та токсичний епідермальний некроліз (TEN). SJS / TEN може проявлятися спочатку у вигляді червонуватих мішенеподібних плям або круглих ділянок, часто з пухирями посередині, що спостерігаються на тулубі. Крім того, можуть спостерігатись виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів і очей (червоні та набряклі очі). Цим серйозним висипанням на шкірі часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до поширеного лущення шкіри та ускладнень, що загрожують життю. Якщо у вас з'явилися серйозні висипання або інші симптоми з боку шкіри, припиніть прийом засобу Аранесп і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою.

Взаємодія засобу Аранесп з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Циклоспорин і такролімус (ліки, які пригнічують імунну систему) можуть змінювати свою дію залежно від рівня еритроцитів у вашій крові. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-який із цих лікарських засобів.

Взаємодія засобу Аранесп із їжею та напоями

Їжа та напої не впливають на дію засобу Аранесп.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Аранесп не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Невідомо, чи виділяється дарбепоедин альфа в грудне молоко. Якщо ви приймаєте засіб Аранесп, слід припинити годування груддю.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Аранесп не впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Аранесп

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати засіб Аранесп

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

На основі аналізів крові ваш лікар вирішив, що вам потрібен засіб Аранесп, оскільки ваш рівень гемоглобіну становить 10 г/дл або менше. Ін'єкція робиться підшкірно, тому ви можете використовувати попередньо наповнену ручку із засобом Аранесп. Ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому засобу Аранесп для підтримання гемоглобіну на рівні 10–12 г/дл. Ця рекомендація може відрізнятись залежно від того, чи є пацієнт дорослим чи дитиною.

Ін'єкція засобу Аранесп собі

Ваш лікар вирішив, що попередньо наповнена шприц-ручка із засобом Аранесп є найкращим способом здійснення ін'єкції цього засобу для вас, медичної сестри або особи, яка здійснює догляд. Ваш лікар, медична сестра або фармацевт покаже вам, як самостійно вводити собі засіб за допомогою попередньо наповненої ручки. Якщо ви не пройшли відповідне навчання, не намагайтеся робити собі ін'єкцію. **Ніколи самостійно не вводьте засіб Аранесп собі у вену. Попередньо наповнена ручка призначена для ін'єкції лише в область під шкірою.**

Вказівки щодо того, як використовувати попередньо наповнену ручку, див. в розділі наприкінці цієї інструкції.

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю засіб Аранесп у попередньо наповненій ручці вводять за одну ін'єкцію підшкірно.

З метою лікування анемії початкова доза засобу Аранесп на кілограм маси тіла має бути такою:

- 0,75 мкг раз на два тижні, або
- 0,45 мкг раз на тиждень.

Для дорослих пацієнтів, які не перебувають на діалізі, початкова доза також може становити 1,5 мкг/кг маси тіла раз на місяць.

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю після усунення симптомів анемії слід продовжувати прийом засобу Аранесп у вигляді одиначної ін'єкції раз на тиждень або раз на два тижні. Усім дорослим і дітям віком ≥ 11 років, які не перебувають на діалізі, засіб Аранесп можна призначати також у вигляді ін'єкції раз на місяць.

Ваш лікар буде регулярно брати зразки крові, щоб визначити, як реагує на лікування ваша анемія, і може коригувати дозу раз на чотири тижні, якщо це необхідно, щоб підтримувати довготривалий контроль над анемією.

Ваш лікар використовуватиме найменшу ефективну дозу для контролю симптомів анемії.

Якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, ваш лікар перевірить дозу та повідомить вас про необхідність підкорегувати дозу засобу Аранесп.

Крім того, регулярно перевірятиметься ваш кров'яний тиск, зокрема на початку лікування.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Ваш лікар може прийняти рішення змінити спосіб здійснення ін'єкції (під шкіру або у вену). У разі такої зміни ви почнете з тієї ж дози, що й отримували, і ваш лікар візьме зразки крові, щоб переконатися, що лікування анемії відбувається належним чином.

Якщо ваш лікар вирішив змінити лікування й замінити г-НуЕРО (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії) на Аранесп, він вирішить, чи отримуватимете ви ін'єкцію засобу Аранесп раз на тиждень або раз на два тижні. Шлях ін'єкції такий самий, як і для г-НуЕРО, але ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому, а також може відкоригувати дозу, якщо необхідно.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп вводять у вигляді одноразової ін'єкції один раз на тиждень або раз на три тижні під шкіру.

Для лікування анемії початкова доза становитиме:

- 500 мкг раз на три тижні (6,75 мкг засобу Аранесп на кілограм маси тіла); або
- 2,25 мкг (раз на тиждень) засобу Аранесп на кілограм маси тіла.

Ваш лікар регулярно відбиратиме зразки крові для визначення того, як реагує ваша анемія, та може за необхідності відкоригувати дозу. Лікування триватиме приблизно на чотири тижні довше, ніж ваша хіміотерапія. Точно про те, коли слід припинити приймати засіб Аранесп, вам повідомить ваш лікар.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп, у вас можуть виникнути серйозні проблеми, зокрема дуже високий тиск. Якщо це сталося, ви маєте повідомити лікаря, медичну сестру або фармацевта. Якщо ви відчуваєте себе недобре, негайно зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Аранесп

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Аранесп, вам слід звернутися до лікаря, щоб обговорити, коли робити ін'єкцію наступної дози.

У разі припинення застосування засобу Аранесп

Якщо ви хочете припинити використання засобу Аранесп, вам слід спочатку обговорити це зі своїм лікарем.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Деякі пацієнти, які приймали засіб Аранесп, відчували такі побічні ефекти:

Хворі з хронічною нирковою недостатністю

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Інсульт
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Згустки крові (тромбоз)
- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції
- Згустки крові в діалізованому доступі

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Істинна еритроцитарна аплазія (PRCA) (анемія, незвичайна втома, відсутність енергії)

Пацієнти, що страждають на рак

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Згустки крові (тромбоз)
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри
- Затримка рідини (набряк)

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції

Усі пацієнти

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Серйозні алергічні реакції, які можуть включати таке:
 - Раптові небезпечні для життя алергічні реакції (анафілаксія)
 - набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк)
 - Задишка (алергічний бронхоспазм)
 - Висип на шкірі
 - Кропив'янка (уртикарія)
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні висипання на шкірі, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті подібні до мішені плями або круглі ділянки на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразки в ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Аранесп, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою (див. розділ 2).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напяму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Аранесп

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці попередньо наповненої ручки після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте. Не використовуйте засіб Аранесп, якщо ви припускаєте, що він був заморожений.

Для захисту від світла зберігайте попередньо наповнену ручку в зовнішній коробці.

Після того, як ручку витягли з холодильника й залишили за кімнатної температури (приблизно за 30 хвилин до ін'єкції), вона має бути використана протягом 7 днів або утилізована.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що вміст попередньо наповненої ручки мутний або містить частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Аранесп

- Діюча речовина – дарбепоедин альфа, r-НuEP0 (еритропоедин, отриманий за методом генної інженерії). Попередньо наповнена ручка містить 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 або 500 мкг дарбепоедину альфа.
- Інші компоненти: одноосновний натрію фосфат, двоосновний натрію фосфат, натрію хлорид, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Аранесп і вміст пакування

Засіб Аранесп являє собою прозорий розчин для ін'єкцій безбарвного або дещо перламутрового кольору, який надається в попередньо наповненій ручці.

Засіб Аранесп (SureClick) доступний в упаковках по 1 або 4 попередньо наповнені ручки. Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – лютий 2021 р.

Інші джерела інформації

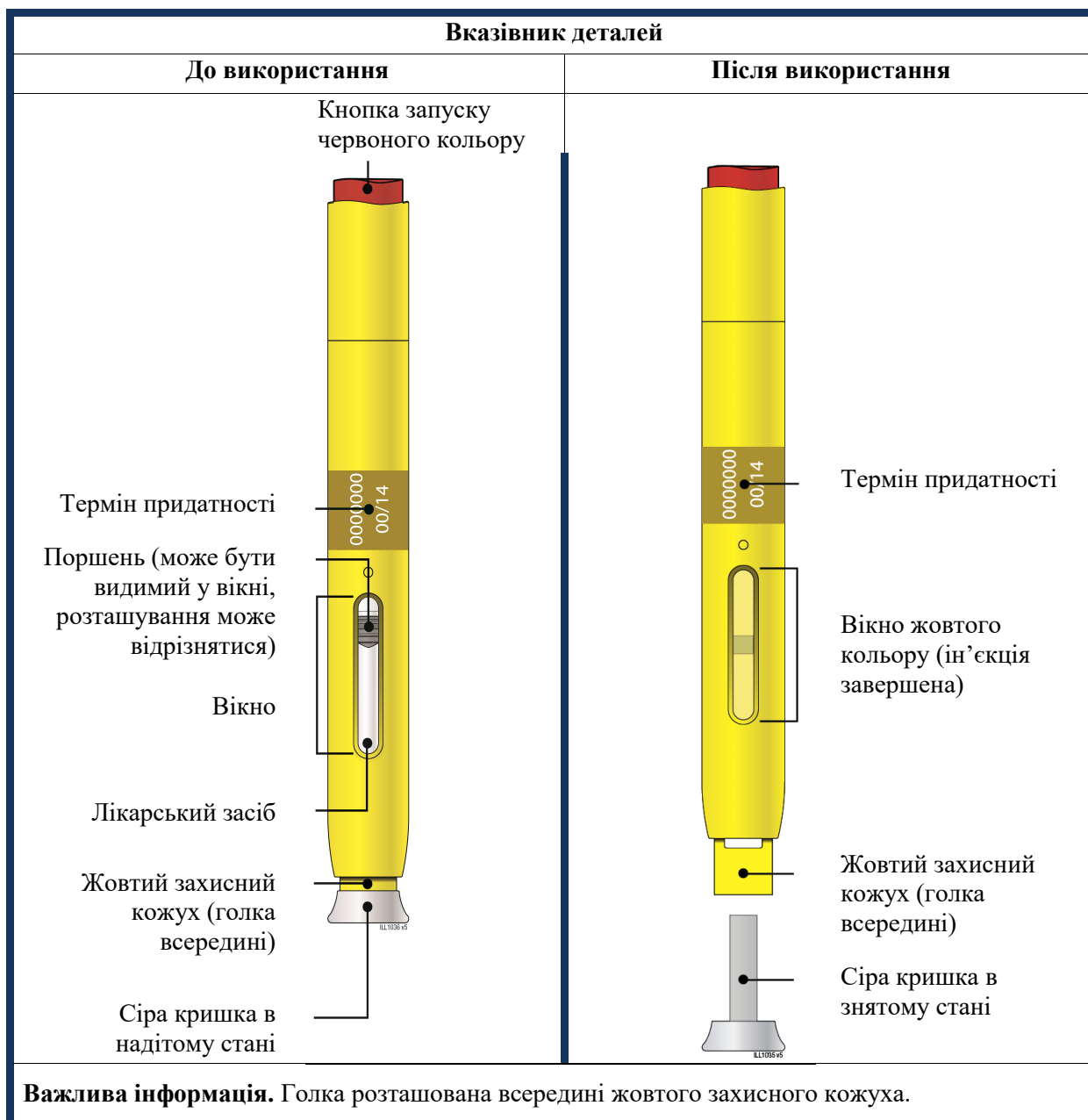
Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.

Інструкції із застосування

У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви або особа, яка здійснює догляд, не пройшли навчання під керівництвом вашого постачальника медичних послуг.

Для того щоб навчити вас самостійно вводити засіб Аранесп у попередньо наповненій ручці, доступні додаткові навчальні матеріали, демонстраційний «холостий» пристрій і плакат з інструкціями для пацієнтів / осіб, які здійснюють догляд, зі зниженим зором.



Важлива інформація

Перш ніж використовувати попередньо наповнену ручку SureClick із засобом Аранесп, прочитайте цю важливу інформацію:

Зберігання попередньо наповнених ручок SureClick із засобом Аранесп

- Зберігайте попередньо наповнену ручку та всі лікарські засоби в недоступному й непомітному для дітей місці.
- Зберігайте попередньо наповнену ручку в зовнішній коробці для захисту від світла або фізичного пошкодження.
- Зберігайте попередньо наповнену ручку в холодильнику (2–8 °С).
- Після того як попередньо наповнену ручку витягли з холодильника й залишили за кімнатної температури (25 °С) приблизно на 30 хвилин перед ін'єкцією, вона має бути використана протягом семи днів або утилізована.
- ✘ **Не** зберігайте попередньо наповнену ручку в умовах сильної спеки або холоду. Наприклад, уникайте зберігання в бардачку або багажнику автомобіля.
- ✘ **Не** заморожуйте. Не використовуйте засіб Аранесп, якщо ви припускаєте, що він був заморожений.

Використання попередньо наповнених ручок SureClick із засобом Аранесп

- Постачальник медичних послуг призначив вам попередньо наповнену ручку Аранесп для здійснення ін'єкції в тканини під шкіру (підшкірне застосування).
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.
- ✘ **Не** струшуйте попередньо наповнену ручку.
- ✘ **Не** знімайте сіру кришку з попередньо наповненої ручки, доки ви не готові робити ін'єкцію.
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку в разі падіння на тверду поверхню. Частина попередньо наповненої ручки могла зламатися, навіть якщо ви не бачите пошкодження. Використовуйте нову попередньо наповнену ручку.
- Сіра кришка на ручці містить сухий натуральний каучук, виготовлений із латексу. Якщо у вас алергія на латекс, повідомте свого постачальника медичних послуг.

Щоб отримати додаткову інформацію або допомогу, зверніться до свого постачальника медичних послуг.

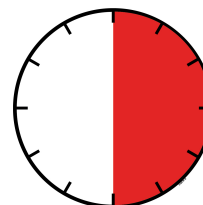
Крок 1. Підготовка

А Вийміть одну попередньо наповнену ручку з картонної коробки.

Витягаючи попередньо наповнену ручку з коробки, обережно піднімайте її рівно вгору. Покладіть оригінальну коробку з невикористаними попередньо наповненими ручками назад у холодильник.

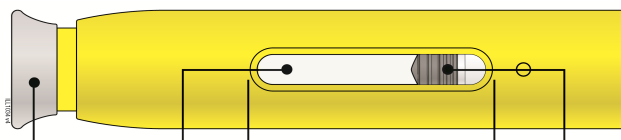
Залиште попередньо наповнену ручку за кімнатної температури щонайменше на 30 хвилин перед ін'єкцією.

- ✘ **Не** повертайте попередньо наповнену ручку в холодильник, якщо вона нагрілася до кімнатної температури.
- ✘ **Не** намагайтеся зігріти попередньо наповнену ручку, застосовуючи джерело тепла, наприклад гарячу воду або мікрохвильову піч.
- ✘ **Не** залишайте попередньо наповнену ручку під прямими сонячними променями.
- ✘ **Не** струшуйте попередньо наповнену ручку.
- ✘ **Не** знімайте сіру кришку з попередньо наповненої ручки на цьому етапі.



30 хвилин

Б Огляньте попередньо наповнену ручку.



Сіра кришка в надітому стані (голка всередині)

Лікарський засіб

Вікно

Поршень (розташування може відрізнятись)

Переконайтеся, що лікарський засіб у вікні є прозорою безбарвною рідиною.

- Переконайтеся, що перед вами правильна доза, яку призначив постачальник медичних послуг.
- **Ви можете побачити поршень в оглядовому вікні в іншому місці, залежно від його міцності.**
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо лікарський засіб мутний, знебарвлений або містить клапті чи частинки.
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо будь-яка частина виглядає тріснутою або поламаною.
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо сіра кришка відсутня або прикріплена ненадійно.
- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці після позначки «EXP».

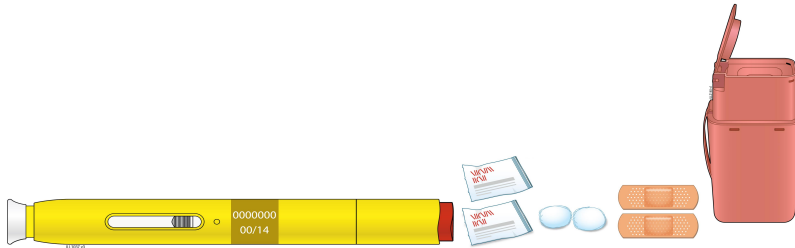
У всіх випадках використовуйте нову попередньо наповнену ручку та звертайтеся до свого постачальника медичних послуг.

В Зберіть усі матеріали, необхідні для ін'єкції.

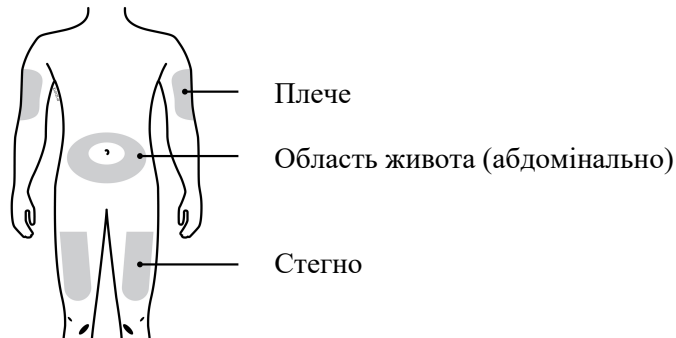
Ретельно вимийте руки милом із водою.

На чисту, добре освітлену робочу поверхню помістіть:

- нову попередньо наповнену ручку;
- спиртові серветки;
- ватний тампон або марлеву серветку;
- лейкопластир;
- контейнер для використаних голівок.



Г Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



Можна використовувати:

- стегно;
- область живота (абдомінально), за винятком області **5 см (2 дюйми)** безпосередньо навколо пупка;
- зовнішню частину плеча (лише якщо ін'єкцію робить інша особа).

Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

× **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.

- Кожного разу, коли робите собі ін'єкцію, вибирайте інше місце. Якщо ви хочете зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.

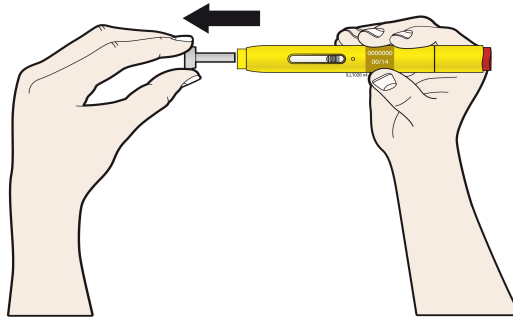
× **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, має синці, червона або згрубіла.

- Уникайте ін'єкції в набряклі, товсті, червоні або лускаті або ушкоджені ділянки шкіри, а також ділянки зі шрами чи розтяжками.

Важлива інформація. Дотримуйтесь інструкцій вашого постачальника медичних послуг щодо вибору місць для ін'єкції, які вам підходять, і щодо зміни місця для кожної ін'єкції.

Крок 2. Готовність

- Д Тягніть сіру кришку назовні, тільки коли будете готові зробити ін'єкцію. **Не** залишайте сіру кришку знятою більше ніж на п'ять хвилин. Це може висушити лікарський засіб.



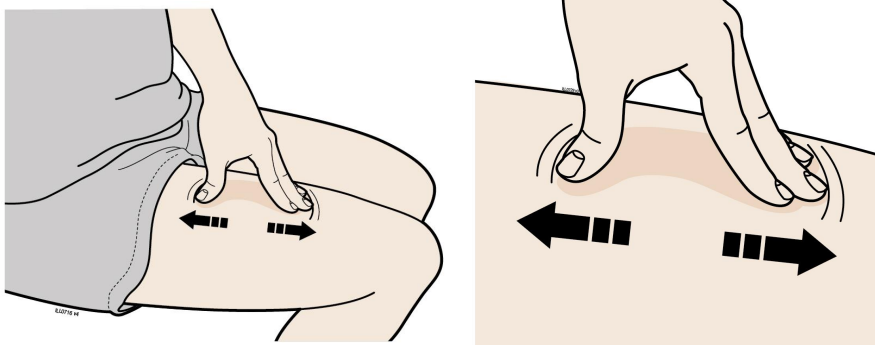
Поява краплі рідини на кінці голки або жовтого захисного кожуха – це нормальне явище.

- × **Не** перекручуйте або згинайте сіру кришку.
- × **Не** встановлюйте сіру кришку назад на попередньо наповнену ручку.
- × **Не** знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненої ручки, доки ви не готові робити ін'єкцію.

Якщо ви не можете зробити ін'єкцію, негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг.

- Е Розтягніть або затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.

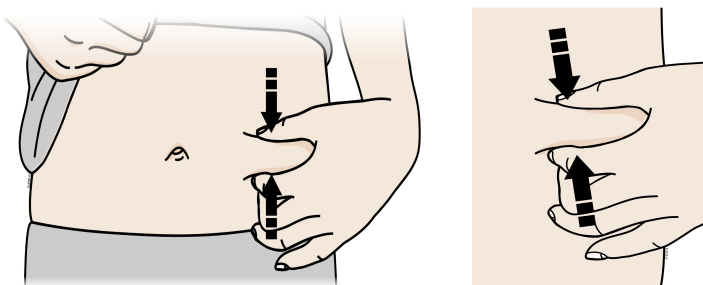
Метод розтягування



Міцно розтягніть шкіру між великим і рештою пальців, створюючи область шириною приблизно **5 см (2 дюйми)**.

АБО

Метод затискання

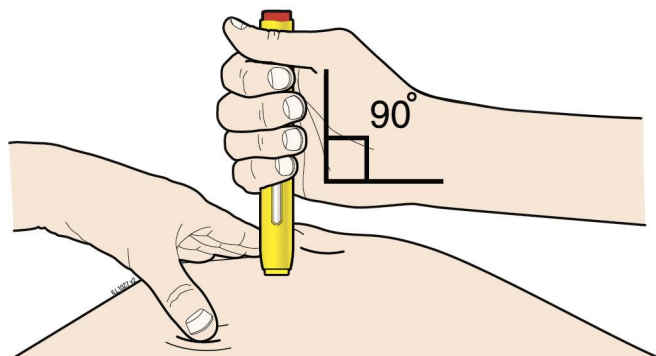


Міцно затисніть шкіру між великим і рештою пальців, створюючи область шириною приблизно **5 см (2 дюйми)**.

Важлива інформація. Важливо утримувати шкіру розтягнутою або затисненою при здійсненні ін'єкції.

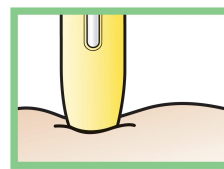
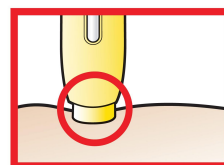
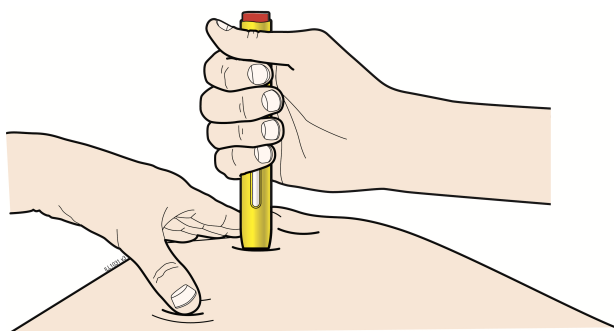
Крок 3. Ін'єкція

Ж Продовжуйте розтягувати або затискати шкіру. Знявши сіру кришку, **розташуйте** попередньо наповнену ручку на шкірі під кутом 90 градусів.



Важлива інформація. Поки що не торкайтеся кнопки запуску червоного кольору.

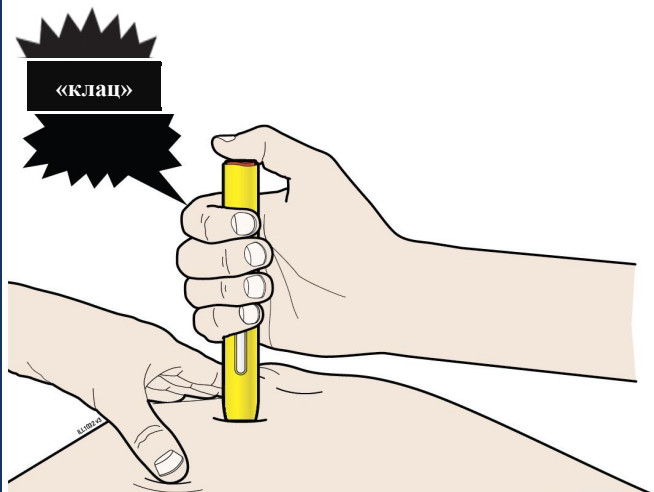
И Щільно **притисніть** попередню наповнену ручку до шкіри (ви маєте відчуття, що вона вперлася і її не можна проштовхнути далі).
Захисний кожух витягнеться, коли буде притиснений до твердого місця ін'єкції.



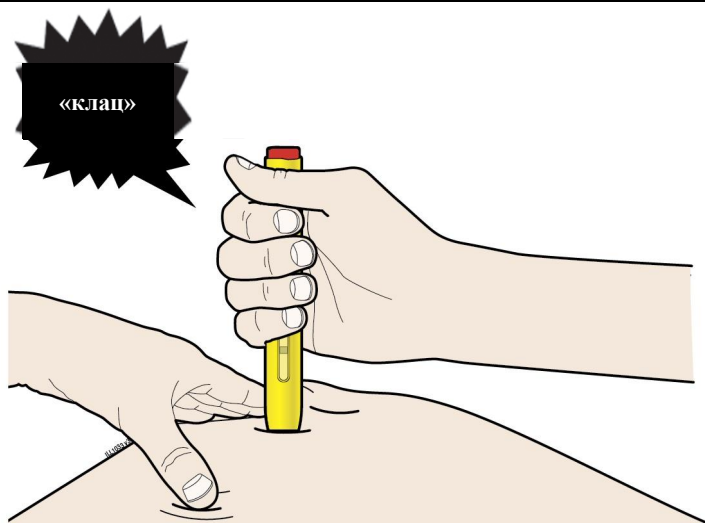
Жовтий захисний кожух у витягнутому стані

Важлива інформація. Ви маєте натиснути попередню наповнену ручку до упору, але не торкатися кнопки запуску червоного кольору, доки не будете готові до ін'єкції.

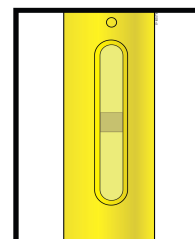
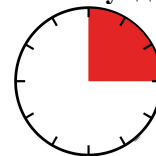
К Коли ви будете готові до ін'єкції, **натисніть** кнопку запуску червоного кольору.



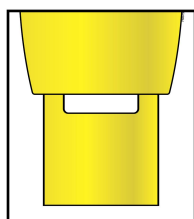
Л Продовжуйте **притискати** попередньо наповнену ручку до шкіри. Ін'єкція може тривати близько **15 секунд**.



15 секунд



Коли ін'єкція добігає кінця, вікно стає жовтим.



Примітка. Після того як ви приберете попередньо наповнену ручку зі шкіри, голка буде автоматично закрита кришкою.

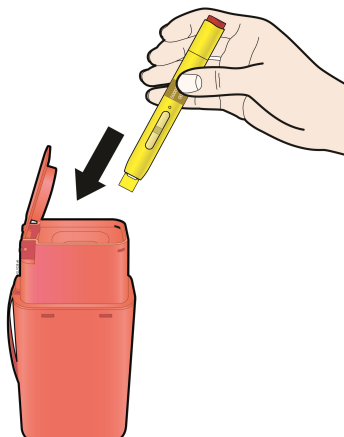
Важлива інформація. Якщо ви прибрали попередньо наповнену ручку, а віконце не стало жовтим або здається, що ліки все ще вводяться, це вказує на те, що ви не отримали повну дозу. Негайно зверніться до свого постачальника медичних послуг.

М Перевірте місце ін'єкції.

- Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.

Крок 4. Завершення

Н Утилізуйте попередньо наповнену ручку та сіру кришку після використання.



Покладіть використану попередньо наповнену ручку в контейнер для використаних голок відразу після використання.

- ✘ **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку повторно.
- ✘ **Не** відправляйте попередньо наповнену ручку або контейнер для використаних голок на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.

Порадьтеся зі своїм постачальником медичних послуг щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.

Важлива інформація. Завжди зберігайте контейнер для використаних голок у недоступному й непомітному для дітей місці.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 10 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 15 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 20 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 30 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 40 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 50 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 60 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 80 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 100 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 130 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 150 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 300 мкг
Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці Аранесп (Aranesp) 500 мкг
дарбепоедин альфа

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп
3. Як застосовувати засіб Аранесп
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Аранесп
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують

Лікар призначив вам засіб Аранесп (протианемічний засіб) для лікування анемії. Анемія – стан, при якому вміст еритроцитів у крові недостатній, що може супроводжуватися такими симптомами: знесилення, слабкість і задишка.

Засіб Аранесп працює так само, як природний гормон еритропоетин. Еритропоетин утворюється в нирках і стимулює кістковий мозок виробляти більше еритроцитів. Діючою речовиною засобу Аранесп є дарбепоедин альфа, який виготовляють методом генної інженерії з клітин яєчників китайського хом'яка (CHO-K1).

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Засіб Аранесп застосовують для симптоматичного лікування анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю, у дорослих і дітей. У випадку ниркової недостатності нирка не здатна утворювати достатню кількість природного гормону еритропоетину, що часто може спричинювати анемію.

Оскільки на утворення організмом еритроцитів буде потрібен певний час, пройде близько чотирьох тижнів, перш ніж ви відчуєте якийсь ефект. Звичайний регулярний діаліз не вплине на здатність засобу Аранесп лікувати анемію.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп використовують для симптоматичного лікування анемії в дорослих пацієнтів із раком, окрім раку кісткового мозку (немієлоїдне злоякісне новоутворення), які проходять курс хіміотерапії.

Один з основних побічних ефектів хіміотерапії – пригнічення здатності кісткового мозку утворювати достатньо кров'яних клітин. Наприкінці курсу хіміотерапії, особливо інтенсивного, кількість кров'яних клітин може різко впасти, спричинивши анемію.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп

Випадки, коли застосування засобу Аранесп заборонене:

- у разі алергії на дарбепоедин альфа або будь-який інший компонент лікарського засобу з перелічених у розділі 6;
- якщо вам поставлено діагноз «гіпертонія» і це захворювання не контролюється іншими лікарськими засобами, призначеними лікарем.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Аранесп порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте лікарю, якщо ви **страждаєте** або **страждали** від:

- гіпертонії, для контролю якої ви використовуєте лікарські засоби, призначені лікарем;
- серпоподібноклітинної анемії;
- епілептичних нападів (судом);
- конвульсій (нападів або судом);
- хвороб печінки;
- помітної відсутності реакції на лікарські засоби для лікування анемії;
- алергії на латекс (кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу); або
- гепатиту С.

Особливі застереження:

- Якщо у вас виникли симптоми, що включають незвичайну втому й брак енергії, це може означати, що у вас істинна еритроцитарна аплазія (PRCA), про яку повідомлялося в пацієнтів. PRCA вказує на те, що організм припинив або вповільнив утворення еритроцитів, що спричинює тяжку анемію. У разі появи цих симптомів слід звернутися до лікаря, який визначить найкращий план лікування анемії.
- Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів: засіб Аранесп належить до групи препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів, подібно до людського білка еритропоєтину. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.
- Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність, особливо якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, лікар перегляне вашу дозу засобу Аранесп, оскільки багаторазове підвищення дози засобу Аранесп за відсутності реакції на лікування може збільшити ризик проблем із серцем або кровоносними судинами, а також ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.

- Ваш лікар повинен намагатися підтримувати ваш гемоглобін на рівні 10–12 г/дл. Ваш лікар перевірить, щоб ваш гемоглобін не перевищував певного рівня, оскільки високі концентрації гемоглобіну можуть загрожувати проблемами із серцем або кровоносними судинами та можуть збільшити ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.
- У разі виникнення симптомів, які включають сильний головний біль, сонливість, сплутаність свідомості, проблеми із зором, нудоту, блювоту або напади (судоми), це може означати, що у вас дуже високий кров'яний тиск. У разі виникнення цих симптомів вам слід повідомити свого лікаря.
- Якщо ви страждаєте на рак, ви маєте усвідомлювати, що засіб Аранесп може працювати як фактор росту клітин крові та за певних обставин може негативно впливати на рак. Залежно від окремої ситуації кращі результати може давати переливання крові. Обговоріть це зі своїм лікарем.
- Використання засобу здоровою людиною може спричинити проблеми, що загрожують життю, з боку серця та кровоносних судин.
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона (SJS) та токсичний епідермальний некроліз (TEN). SJS / TEN може проявлятися спочатку у вигляді червонуватих мішенеподібних плям або круглих ділянок, часто з пухирями посередині, що спостерігаються на тулубі. Крім того, можуть спостерігатись виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів і очей (червоні та набряклі очі). Цим серйозним висипанням на шкірі часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до поширеного лущення шкіри та ускладнень, що загрожують життю. Якщо у вас з'явилися серйозні висипання або інші симптоми з боку шкіри, припиніть прийом засобу Аранесп і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою.

Взаємодія засобу Аранесп з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Циклоспорин і такролімус (ліки, які пригнічують імунну систему) можуть змінювати свою дію залежно від рівня еритроцитів у вашій крові. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-який із цих лікарських засобів.

Взаємодія засобу Аранесп із їжею та напоями

Їжа та напої не впливають на дію засобу Аранесп.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Аранесп не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Невідомо, чи виділяється дарбепоедин альфа в грудне молоко. Якщо ви приймаєте засіб Аранесп, слід припинити годування груддю.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Аранесп не впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Аранесп

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати засіб Аранесп

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

На основі аналізів крові ваш лікар вирішив, що вам потрібен засіб Аранесп, оскільки ваш рівень гемоглобіну становить 10 г/дл або менше. Ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому засобу Аранесп для підтримання гемоглобіну на рівні 10–12 г/дл. Ця рекомендація може відрізнитися залежно від того, чи є пацієнт дорослим чи дитиною.

Ін'єкція засобу Аранесп собі

Ваш лікар вирішить, чи краще вам вводити засіб Аранесп самостійно чи за допомогою особи, яка здійснює догляд. Ваш лікар, медична сестра або фармацевт покаже вам, як самостійно вводити собі засіб за допомогою попередньо наповненого шприца. Якщо ви не пройшли відповідне навчання, не намагайтеся робити собі ін'єкцію. **Ніколи самостійно не вводьте засіб Аранесп собі у вену.**

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю засіб Аранесп вводять за одну ін'єкцію або під шкіру (підшкірно), або у вену (внутрішньовенно).

З метою лікування анемії початкова доза засобу Аранесп на кілограм маси тіла має бути такою:

- 0,75 мкг раз на два тижні, або
- 0,45 мкг раз на тиждень.

Для дорослих пацієнтів, які не перебувають на діалізі, початкова доза також може становити 1,5 мкг/кг маси тіла раз на місяць.

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю після усунення симптомів анемії слід продовжувати прийом засобу Аранесп у вигляді одиначної ін'єкції раз на тиждень або раз на два тижні. Усім дорослим і дітям віком ≥ 11 років, які не перебувають на діалізі, засіб Аранесп можна призначати також у вигляді ін'єкції раз на місяць.

Ваш лікар буде регулярно брати зразки крові, щоб визначити, як реагує на лікування ваша анемія, і може коригувати дозу раз на чотири тижні, якщо це необхідно, щоб підтримувати довготривалий контроль над анемією.

Ваш лікар використовуватиме найменшу ефективну дозу для контролю симптомів анемії.

Якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, ваш лікар перевірить дозу та повідомить вас про необхідність підкорегувати дозу засобу Аранесп.

Крім того, регулярно перевірятиметься ваш кров'яний тиск, зокрема на початку лікування.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Ваш лікар може прийняти рішення змінити спосіб здійснення ін'єкції (під шкіру або у вену). У разі такої зміни ви почнете з тієї ж дози, що й отримували, і ваш лікар візьме зразки крові, щоб переконатися, що лікування анемії відбувається належним чином.

Якщо ваш лікар вирішив змінити лікування й замінити r-НуЕРО (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії) на Аранесп, він вирішить, чи отримуватимете ви ін'єкцію засобу Аранесп раз на тиждень або раз на два тижні. Шлях ін'єкції такий самий, як і для r-НуЕРО, але ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому, а також може відкоригувати дозу, якщо необхідно.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп вводять у вигляді одноразової ін'єкції один раз на тиждень або раз на три тижні під шкіру.

Для лікування анемії початкова доза становитиме:

- 500 мкг раз на три тижні (6,75 мкг засобу Аранесп на кілограм маси тіла); або
- 2,25 мкг (раз на тиждень) засобу Аранесп на кілограм маси тіла.

Ваш лікар регулярно відбиратиме зразки крові для визначення того, як реагує ваша анемія, та може за необхідності відкоригувати дозу. Лікування триватиме приблизно на чотири тижні довше, ніж ваша хіміотерапія. Точно про те, коли слід припинити приймати засіб Аранесп, вам повідомить ваш лікар.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп, у вас можуть виникнути серйозні проблеми, зокрема дуже високий тиск. Якщо це сталося, ви маєте повідомити лікаря, медичну сестру або фармацевта. Якщо ви відчуваєте себе недобре, негайно зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Якщо ви забули прийняти засіб Аранесп

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу засобу Аранесп, вам слід звернутися до лікаря, щоб обговорити, коли робити ін'єкцію наступної дози.

У разі припинення застосування засобу Аранесп

Якщо ви хочете припинити використання засобу Аранесп, вам слід спочатку обговорити це зі своїм лікарем.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Деякі пацієнти, які приймали засіб Аранесп, відчували такі побічні ефекти:

Хворі з хронічною нирковою недостатністю

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Інсульт
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Згустки крові (тромбоз)
- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції
- Згустки крові в діалізованому доступі

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Істинна еритроцитарна аплазія (PRCA) (анемія, незвичайна втома, відсутність енергії)

Пацієнти, що страждають на рак

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Згустки крові (тромбоз)
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри
- Затримка рідини (набряк)

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції

Усі пацієнти

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Серйозні алергічні реакції, які можуть включати таке:
 - Раптові небезпечні для життя алергічні реакції (анафілаксія)
 - набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк)
 - Задишка (алергічний бронхоспазм)
 - Висип на шкірі
 - Кропив'янка (уртикарія)
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні висипання на шкірі, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті подібні до мішені плями або круглі ділянки на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразки в ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Аранесп, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою (див. розділ 2).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 450
H-1372 Budapest
Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Аранесп

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці попередньо наповненого шприца після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте. Не використовуйте засіб Аранесп, якщо ви припускаєте, що він був заморожений.

Для захисту від світла зберігайте попередньо наповнений шприц у зовнішній коробці.

Після того як шприц витягли з холодильника й залишили за кімнатної температури (приблизно за 30 хвилин до ін'єкції), він має бути використаний протягом 7 днів або утилізований.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що вміст попередньо наповненого шприца мутний або містить частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Аранесп

- Діюча речовина – дарбепоетин альфа, r-HuEPO (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії). Попередньо наповнений шприц містить 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 або 500 мкг дарбепоетину альфа.
- Інші компоненти: одноосновний натрію фосфат, двоосновний натрію фосфат, натрію хлорид, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Аранесп і вміст пакування

Засіб Аранесп являє собою прозорий розчин для ін'єкцій безбарвного або дещо перламутрового кольору, який надається в попередньо наповненому шприці.

Засіб Аранесп доступний в упаковках по 1 або 4 попередньо наповнені шприци з автоматичним захисним кожухом для голки в блістерній оболонці. Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – лютий 2021 р.

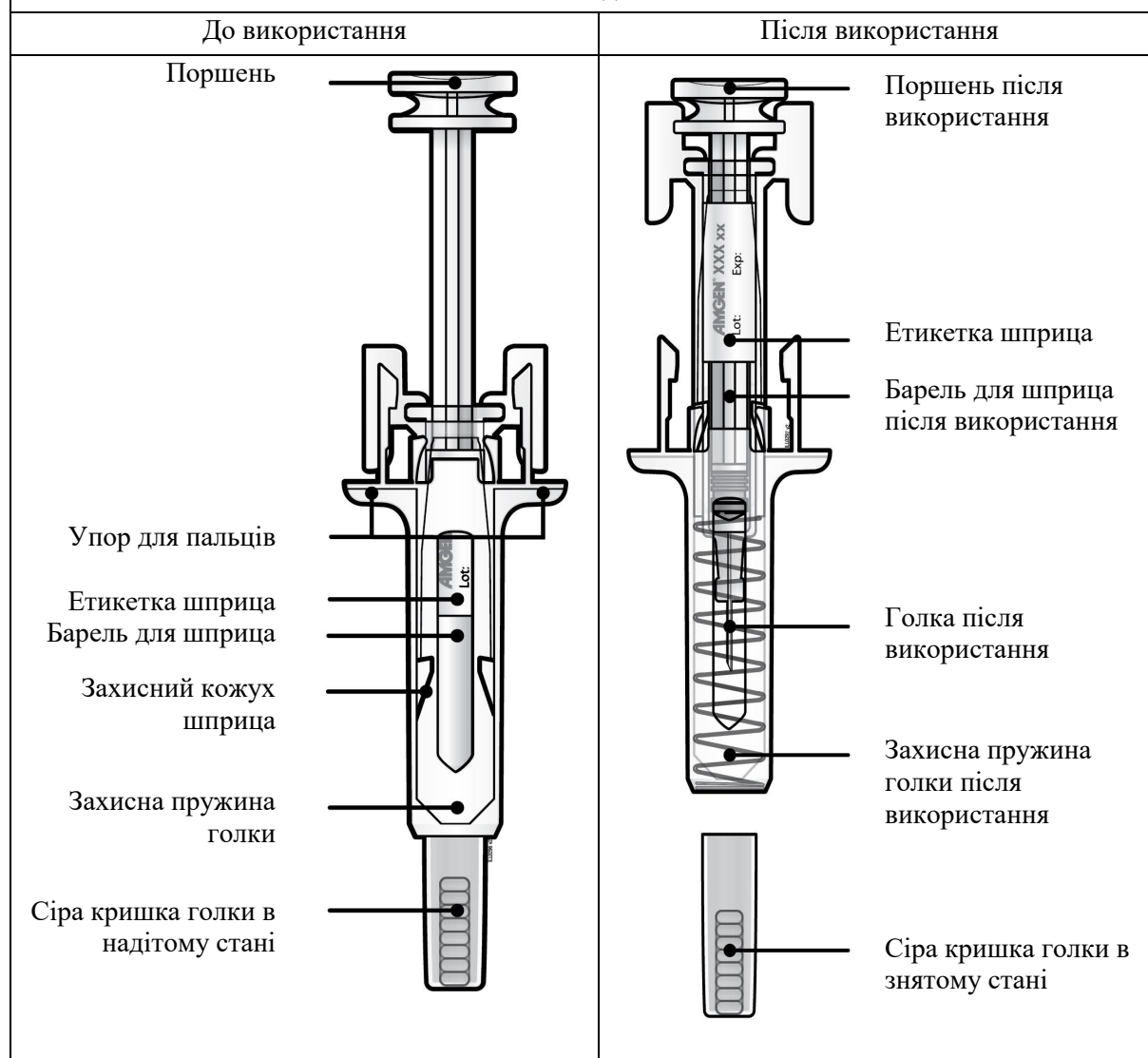
Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.

Інструкції із застосування

Вказівник деталей



Важлива інформація

Перед використанням попередньо наповненого шприца Аранесп з автоматичним захисним кожухом для голки прочитайте цю важливу інформацію:

- У жодному разі не намагайтеся робити собі ін'єкцію, якщо ви не пройшли навчання під керівництвом свого лікаря або постачальника медичних послуг.
- Засіб Аранесп призначений для введення у вигляді ін'єкції в тканини під шкіру (підшкірна ін'єкція).
- Повідомте свого лікаря, якщо у вас алергія на латекс. Кришка голки на попередньо наповненому шприці містить похідні латексу й може викликати серйозні алергічні реакції.
- ✗ **Не** знімайте сіру кришку голки з попередньо наповненого шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.
- ✗ **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц у разі його падіння на тверду поверхню. Використайте новий попередньо наповнений шприц і зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.
- ✗ **Не** намагайтеся активувати попередньо наповнений шприц до ін'єкції.
- ✗ **Не** намагайтеся зняти прозорий захисний кожух із попередньо наповненого шприца.
- ✗ **Не** намагайтеся видалити клейку етикетку з бареля попередньо наповненого шприца перед введенням ін'єкції.

У разі виникнення будь-яких питань зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

Крок 1. Підготовка

А Витягніть лоток попередньо наповненого шприца з пакування та зберіть компоненти, необхідні для здійснення ін'єкції: спиртову серветку, ватний тампон або марлеву серветку, лейкопластир і контейнер для використаних голок (не входить у комплект).

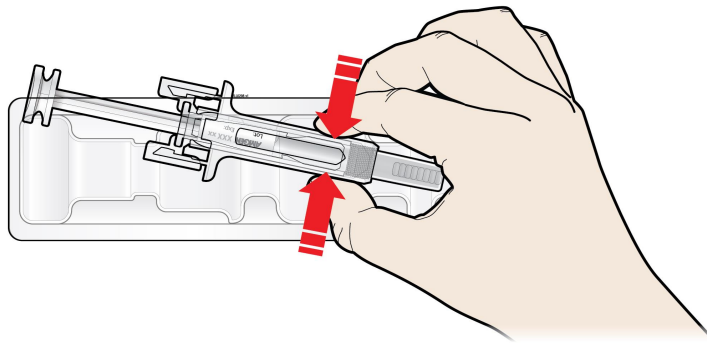
Покладіть оригінальну упаковку з невикористаними попередньо наповненими шприцами назад у холодильник.

Для більш комфортної ін'єкції залиште попередньо наповнений шприц при кімнатній температурі приблизно на 30 хвилин перед ін'єкцією. Ретельно вимийте руки милом із водою.

На чисту, добре освітлену робочу поверхню покладіть новий попередньо наповнений шприц та інші компоненти.

- ✗ **Не** намагайтеся зігріти шприц, застосовуючи джерело тепла, таке як гаряча вода або мікрохвилі
- ✗ **Не** залишайте попередньо наповнений шприц під впливом прямого сонячного світла
- ✗ **Не** струшуйте попередньо наповнений шприц
- **Зберігайте попередньо наповнені шприци в недоступному й непомітному для дітей місці**

Б Відкрийте лоток, потягнувши за кришку. Візьміться за захисний кожух попередньо наповненого шприца, щоб вийняти попередньо наповнений шприц із лотка.



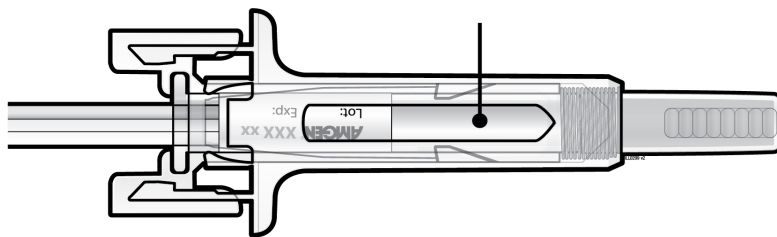
Захопіть тут

З міркувань безпеки:

- ✗** не стискайте поршень;
- ✗** не стискайте сіру кришку голки.

В Огляньте лікарський засіб і попередньо наповнений шприц.

Лікарський засіб

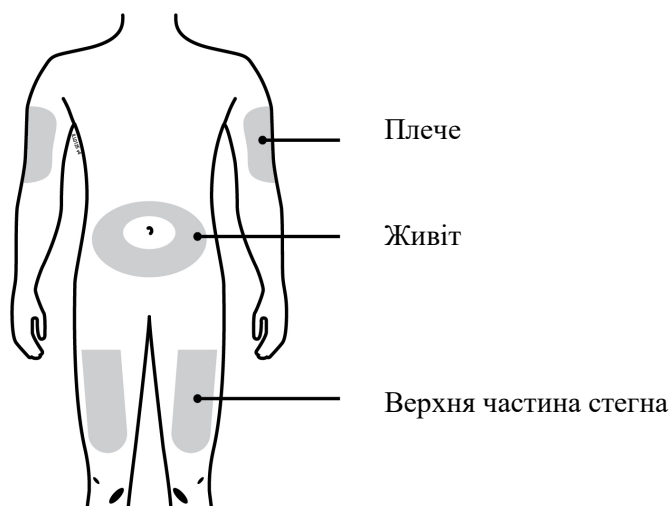


- ✗** Не використовуйте попередньо наповнений шприц, якщо:
 - лікарський засіб мутний або містить частинки (розчин має бути прозорим і безбарвним);
 - будь-яка частина виглядає тріснутою або пошкодженою;
 - сіра кришка голки відсутня або ненадійно встановлена;
 - минув останній день місяця, зазначеного в терміні придатності, надрукованому на етикетці.

У будь-якому випадку зв'яжіться зі своїм лікарем або постачальником медичних послуг.

Крок 2. Готовність

А Ретельно вимийте руки. Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



Можна використовувати:

- верхню частину стегна;
- живіт, за виключенням зони 5 см (2 дюйми) навколо пупка;
- зовнішню частину плеча (лише якщо ін'єкцію робить інша особа).

Очистьте місце ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

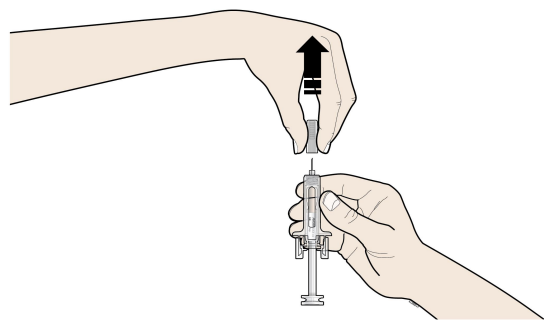
✗ Не торкайтеся місця ін'єкції до виконання ін'єкції.



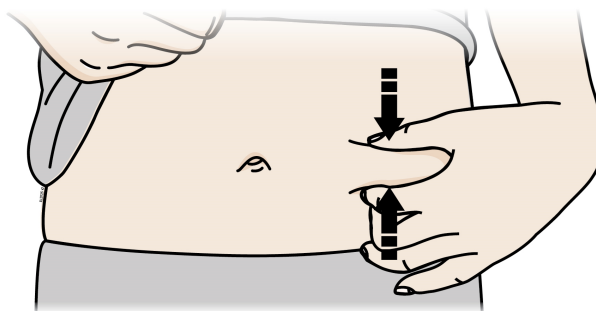
Кожного разу, коли робите собі ін'єкцію, вибирайте інше місце. Якщо треба зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.

Не робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, має синці, червона або згрубіла. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрамами або розтяжками.

Б Обережно потягніть сіру кришку голки назовні, у напрямку від себе.



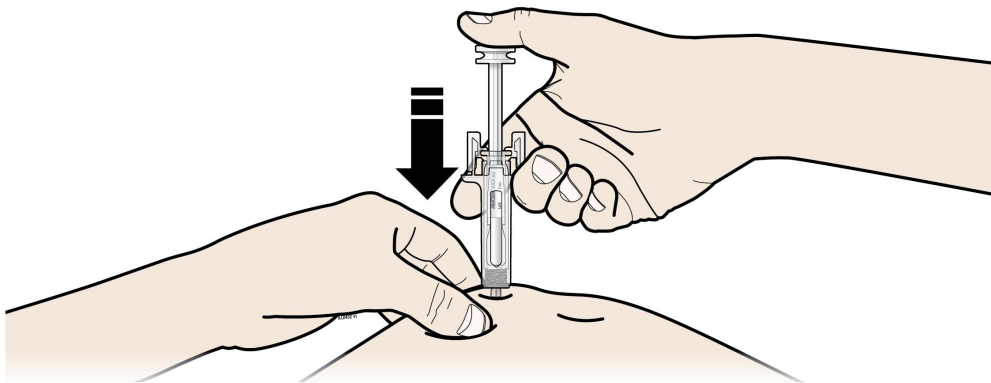
В Затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.



Важливо утримувати шкіру затисненою при здійсненні ін'єкції.

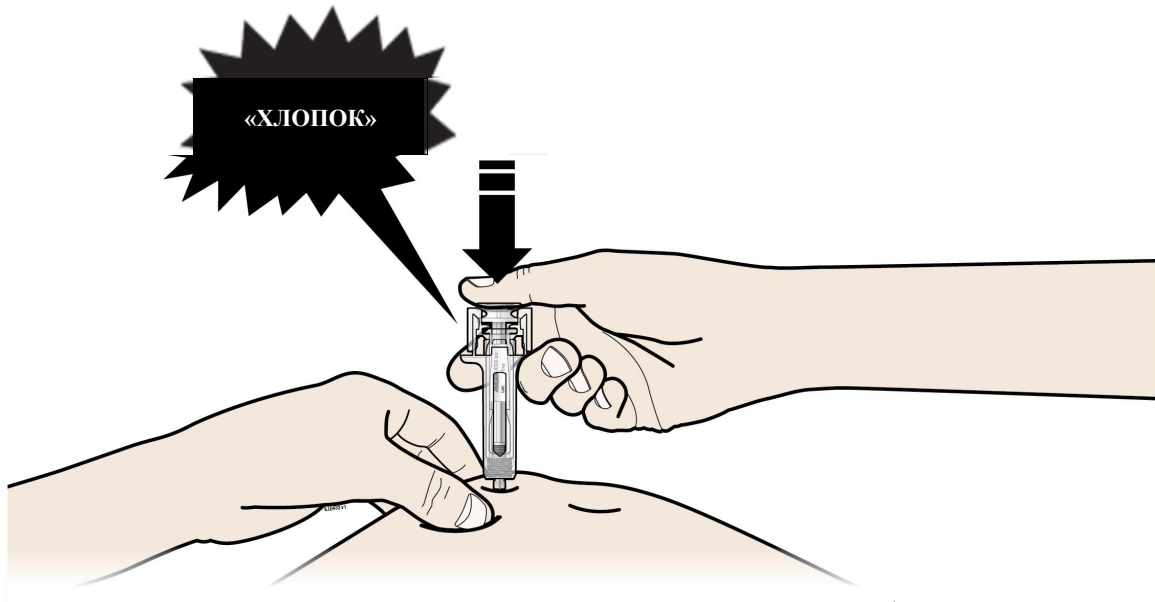
Крок 3. Ін'єкція

А Утримуйте шкіру затисненою. ВВЕДІТЬ голку в шкіру.



✘ Не торкайтеся очищеної зони шкіри.

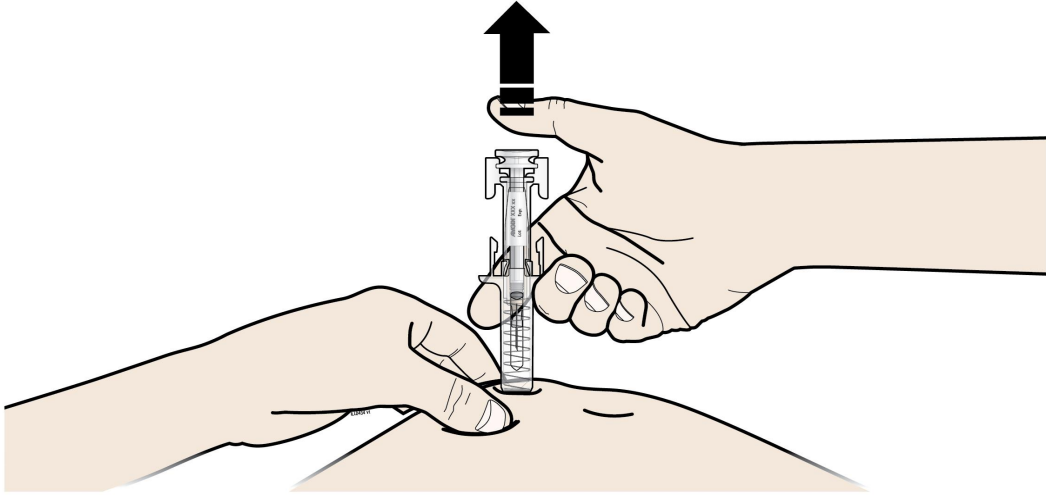
Б НАТИСКАЙТЕ поршень повільно з постійним тиском, доки не відчуєте або не почуєте «хлопок». Не припиняйте натискання, коли почуєте хлопок; натисніть поршень до упору.



Важливо продовжувати натискання після «хлопка», щоб доставити повну дозу.

В

ВІДПУСТІТЬ великий палець. Після цього ВИТЯГНІТЬ шприц зі шкіри.



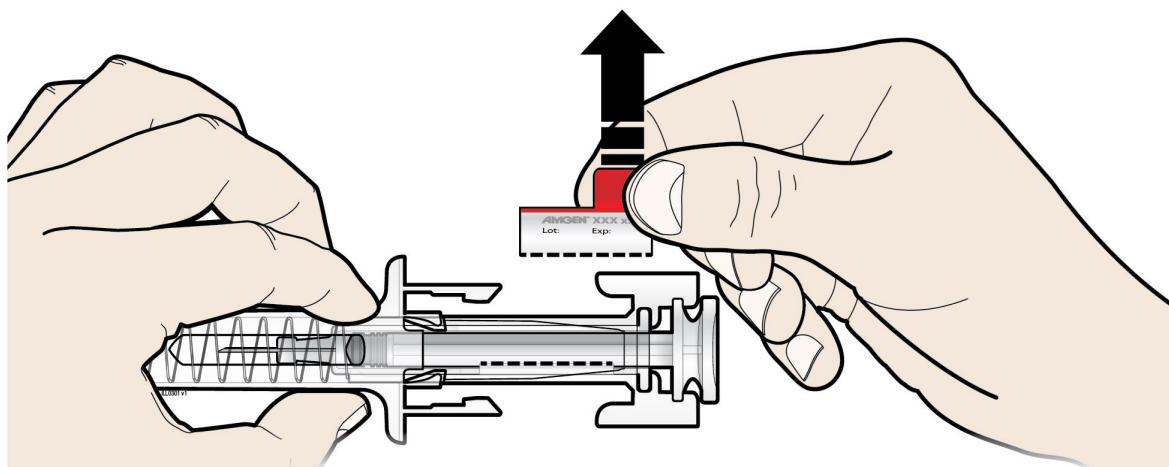
Після звільнення поршня захисний кожух попередньо наповненого шприца надійно покритим ін'єкційну голку.

×

Не встановлюйте сіру кришку голки назад на попередньо наповнений шприц після використання.

Виключно для постачальників медичних послуг

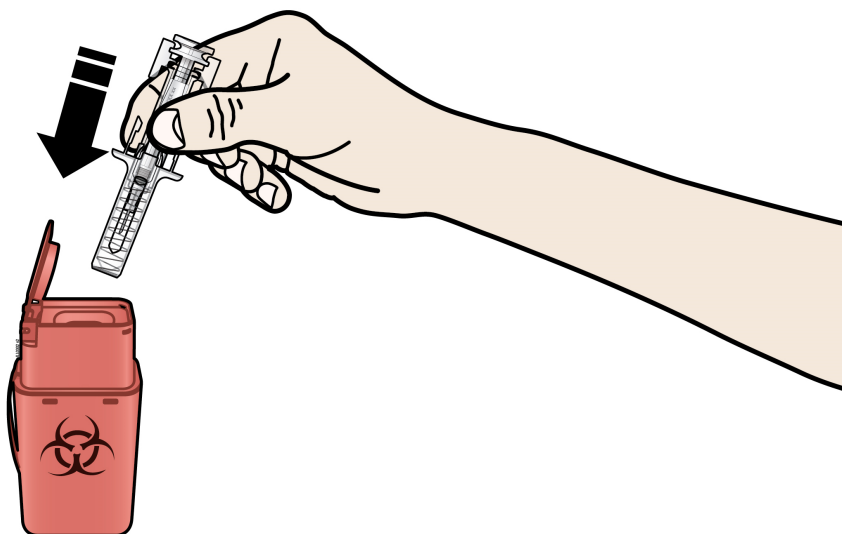
Зніміть і збережіть етикетку попередньо наповненого шприца.



Поверніть поршень, щоб перемістити етикетку в положення, де можна її можна видалити зі шприца.

Крок 4. Завершення

А Викиньте попередньо наповнений шприц та інші компоненти після використання до контейнера для використаних голок.



Лікарські засоби мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

Зберігайте шприц і контейнер для використаних голок у недоступному й непомітному для дітей місці.

- ✗ **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц повторно
- ✗ **Не** відправляйте попередньо наповнені шприци на переробку та не викидайте їх із побутовими відходами

Б | Перевірте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності накладіть лейкопластир.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 25 мкг
Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 40 мкг
Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 60 мкг
Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 100 мкг
Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 200 мкг
Розчин для ін'єкцій у флаконі Аранесп (Aranesp) 300 мкг
дарбепоедин альфа

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп
3. Як застосовувати засіб Аранесп
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу Аранесп
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Аранесп і для чого його застосовують

Лікар призначив вам засіб Аранесп (протианемічний засіб) для лікування анемії. Анемія – стан, при якому вміст еритроцитів у крові недостатній, що може супроводжуватися такими симптомами: знесилання, слабкість і задишка.

Засіб Аранесп працює так само, як природний гормон еритропоетин. Еритропоетин утворюється в нирках і стимулює кістковий мозок виробляти більше еритроцитів. Діючою речовиною засобу Аранесп є дарбепоедин альфа, який виготовляють методом генної інженерії з клітин яєчників китайського хом'яка (СНО-K1).

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Засіб Аранесп застосовують для симптоматичного лікування анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю, у дорослих і дітей. У випадку ниркової недостатності нирка не здатна утворювати достатню кількість природного гормону еритропоетину, що часто може спричинювати анемію.

Оскільки на утворення організмом еритроцитів буде потрібен певний час, пройде близько чотирьох тижнів, перш ніж ви відчуєте якийсь ефект. Звичайний регулярний діаліз не вплине на здатність засобу Аранесп лікувати анемію.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп використовують для симптоматичного лікування анемії в дорослих пацієнтів із раком, окрім раку кісткового мозку (немієлоїдне злоякісне новоутворення), які проходять курс хіміотерапії.

Один з основних побічних ефектів хіміотерапії – пригнічення здатності кісткового мозку утворювати достатньо кров'яних клітин. Наприкінці курсу хіміотерапії, особливо інтенсивного, кількість кров'яних клітин може різко впасти, спричинивши анемію.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Аранесп

Випадки, коли застосування засобу Аранесп заборонене:

- у разі алергії на дарбепоедин альфа або будь-який інший компонент лікарського засобу з перелічених у розділі 6;
- якщо вам поставлено діагноз «гіпертонія» і це захворювання не контролюється іншими лікарськими засобами, призначеними лікарем.

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу Аранесп порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медичною сестрою.

Повідомте лікарю, якщо ви **страждаєте** або **страждали** від:

- гіпертонії, для контролю якої ви використовуєте лікарські засоби, призначені лікарем;
- серпоподібноклітинної анемії;
- епілептичних нападів (судом);
- конвульсій (нападів або судом);
- хвороб печінки;
- помітної відсутності реакції на лікарські засоби для лікування анемії; або
- гепатиту С.

Особливі застереження:

- Якщо у вас виникли симптоми, що включають незвичайну втому й брак енергії, це може означати, що у вас істинна еритроцитарна аплазія (PRCA), про яку повідомлялося в пацієнтів. PRCA вказує на те, що організм припинив або вповільнив утворення еритроцитів, що спричинює тяжку анемію. У разі появи цих симптомів слід звернутися до лікаря, який визначить найкращий план лікування анемії.
- Будьте особливо обачні при застосуванні інших препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів: засіб Аранесп належить до групи препаратів, які стимулюють утворення еритроцитів, подібно до людського білка еритропоетину. Ваш фахівець із надання медичних послуг завжди має фіксувати, який конкретно препарат ви використовуєте.
- Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність, особливо якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, лікар перегляне вашу дозу засобу Аранесп, оскільки багаторазове підвищення дози засобу Аранесп за відсутності реакції на лікування може збільшити ризик проблем із серцем або кровоносними судинами, а також ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.
- Ваш лікар повинен намагатися підтримувати ваш гемоглобін на рівні 10–12 г/дл. Ваш лікар перевірить, щоб ваш гемоглобін не перевищував певного рівня, оскільки високі концентрації гемоглобіну можуть загрожувати проблемами із серцем або кровоносними судинами та можуть збільшити ризик інфаркту міокарда, інсульту та смерті.
- У разі виникнення симптомів, які включають сильний головний біль, сонливість, сплутаність свідомості, проблеми із зором, нудоту, блювоту або напади (судоми), це може означати, що у вас дуже високий кров'яний тиск. У разі виникнення цих симптомів вам слід повідомити свого лікаря.
- Якщо ви страждаєте на рак, ви маєте усвідомлювати, що засіб Аранесп може працювати як фактор росту клітин крові та за певних обставин може негативно впливати на рак.

Залежно від окремої ситуації кращі результати може давати переливання крові.
Обговоріть це зі своїм лікарем.

- Використання засобу здоровою людиною може спричинити проблеми, що загрожують життю, з боку серця та кровоносних судин.
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона (SJS) та токсичний епідермальний некроліз (TEN). SJS / TEN може проявлятися спочатку у вигляді червонуватих мішенеподібних плям або круглих ділянок, часто з пухирями посередині, що спостерігаються на тулубі. Крім того, можуть спостерігатись виразки ротової порожнини, горла, носа, статевих органів і очей (червоні та набряклі очі). Цим серйозним висипанням на шкірі часто передують лихоманка та/або грипоподібні симптоми. Висипання можуть прогресувати до поширеного лущення шкіри та ускладнень, що загрожують життю. Якщо у вас з'явилися серйозні висипання або інші симптоми з боку шкіри, припиніть прийом засобу Аранесп і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою.

Взаємодія засобу Аранесп з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Циклоспорин і такролімус (ліки, які пригнічують імунну систему) можуть змінювати свою дію залежно від рівня еритроцитів у вашій крові. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-який із цих лікарських засобів.

Взаємодія засобу Аранесп із їжею та напоями

Їжа та напої не впливають на дію засобу Аранесп.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Засіб Аранесп не тестувався на вагітних жінках. Важливо повідомити свого лікаря, якщо ви:

- вагітні;
- припускаєте, що можете завагітніти; або
- плануєте вагітність.

Невідомо, чи виділяється дарбепоедин альфа в грудне молоко. Якщо ви приймаєте засіб Аранесп, слід припинити годування груддю.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Засіб Аранесп не впливає на здатність до керування автотранспортом та іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Аранесп

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати засіб Аранесп

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

На основі аналізів крові ваш лікар вирішив, що вам потрібен засіб Аранесп, оскільки ваш рівень гемоглобіну становить 10 г/дл або менше. Ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому засобу Аранесп для підтримання гемоглобіну на рівні 10–12 г/дл. Ця рекомендація може відрізнятись залежно від того, чи є пацієнт дорослим чи дитиною.

Ін'єкції робитиме фахівець з надання медичних послуг.

Якщо ви страждаєте на хронічну ниркову недостатність

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю засіб Аранесп вводять фахівець із надання медичних послуг за одну ін'єкцію або під шкіру (підшкірно), або у вену (внутрішньовенно).

З метою лікування анемії початкова доза засобу Аранесп на кілограм маси тіла має бути такою:

- 0,75 мкг раз на два тижні, або
- 0,45 мкг раз на тиждень.

Для дорослих пацієнтів, які не перебувають на діалізі, початкова доза також може становити 1,5 мкг/кг маси тіла раз на місяць.

Усім дорослим і дітям віком ≥ 1 року з хронічною нирковою недостатністю після усунення симптомів анемії слід продовжувати прийом засобу Аранесп у вигляді одиничної ін'єкції раз на тиждень або раз на два тижні. Усім дорослим і дітям віком ≥ 11 років, які не перебувають на діалізі, засіб Аранесп можна призначати також у вигляді ін'єкції раз на місяць.

Ваш лікар буде регулярно брати зразки крові, щоб визначити, як реагує на лікування ваша анемія, і може коригувати дозу раз на чотири тижні, якщо це необхідно, щоб підтримувати довготривалий контроль над анемією.

Ваш лікар використовуватиме найменшу ефективну дозу для контролю симптомів анемії.

Якщо ви не реагуєте належним чином на засіб Аранесп, ваш лікар перевірить дозу та повідомить вас про необхідність підкорегувати дозу засобу Аранесп.

Крім того, регулярно перевірятиметься ваш кров'яний тиск, зокрема на початку лікування.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Ваш лікар може прийняти рішення змінити спосіб здійснення ін'єкції (під шкіру або у вену). У разі такої зміни ви почнете з тієї ж дози, що й отримували, і ваш лікар візьме зразки крові, щоб переконатися, що лікування анемії відбувається належним чином.

Якщо ваш лікар вирішив змінити лікування й замінити г-НуЕРО (еритропоетин, отриманий за методом генної інженерії) на Аранесп, він вирішить, чи отримуватимете ви ін'єкцію засобу Аранесп раз на тиждень або раз на два тижні. Шлях ін'єкції такий самий, як і для г-НуЕРО, але ваш лікар повідомить вам дозу та частоту прийому, а також може відкоригувати дозу, якщо необхідно.

Якщо ви проходите курс хіміотерапії

Засіб Аранесп вводять у вигляді одноразової ін'єкції один раз на тиждень або раз на три тижні під шкіру.

Для лікування анемії початкова доза становитиме:

- 500 мкг раз на три тижні (6,75 мкг засобу Аранесп на кілограм маси тіла); або
- 2,25 мкг (раз на тиждень) засобу Аранесп на кілограм маси тіла.

Ваш лікар регулярно відбиратиме зразки крові для визначення того, як реагує ваша анемія, та може за необхідності відкоригувати дозу. Лікування триватиме приблизно на чотири тижні довше, ніж ваша хіміотерапія. Точно про те, коли слід припинити приймати засіб Аранесп, вам повідомить ваш лікар.

У деяких випадках лікар може порекомендувати приймати добавки заліза.

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп

Якщо ви перевищили дозу засобу Аранесп, у вас можуть виникнути серйозні проблеми, зокрема дуже високий тиск. Якщо це сталося, ви маєте повідомити лікаря, медичну сестру або фармацевта. Якщо ви відчуваєте себе недобре, негайно зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта.

Якщо введення дози засобу Аранесп пропущене

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо ви забули прийняти дозу Аранесп, вам слід звернутися до лікаря, щоб обговорити, коли робити ін'єкцію наступної дози.

У разі припинення застосування засобу Аранесп

Якщо ви хочете припинити використання засобу Аранесп, вам слід спочатку обговорити це зі своїм лікарем.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта.

Деякі пацієнти, які приймали засіб Аранесп, відчували такі побічні ефекти:

Хворі з хронічною нирковою недостатністю

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Інсульт
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Згустки крові (тромбоз)
- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції
- Згустки крові в діалізному доступі

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Істинна еритроцитарна аплазія (PRCA) (анемія, незвичайна втома, відсутність енергії)

Пацієнти, що страждають на рак

Дуже часті: можуть зустрічатись більш ніж в 1 з 10 людей

- Алергічні реакції

Часті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 з 10 людей

- Високий артеріальний тиск (гіпертензія)
- Згустки крові (тромбоз)
- Біль навколо місця ін'єкції
- Висип та/або почервоніння шкіри
- Затримка рідини (набряк)

Нечасті: можуть зустрічатись не більш ніж в 1 зі 100 людей

- Конвульсії (напади та судоми)
- Синці та кровотечі в місці ін'єкції

Усі пацієнти

Невідомі: неможливо оцінити частоту з доступних даних

- Серйозні алергічні реакції, які можуть включати таке:
 - Раптові небезпечні для життя алергічні реакції (анафілаксія)
 - набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити труднощі при ковтанні або диханні (ангіоневротичний набряк)
 - Задишка (алергічний бронхоспазм)
 - Висип на шкірі
 - Кропив'янка (уртикарія)
- У зв'язку з лікуванням епоетином повідомлялося про серйозні висипання на шкірі, у тому числі синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Вони можуть виглядати як червонуваті подібні до мішені плями або круглі ділянки на тулубі, часто з пухирями посередині, лущення шкіри, виразки в ротовій порожнині, на горлі, в носі, на геніталіях і в очах, яким можуть передувати лихоманка та грипоподібні симптоми. Припиніть застосування засобу Аранесп, якщо у вас з'явилися ці симптоми, і негайно зв'яжіться з лікарем або зверніться за медичною допомогою (див. розділ 2).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу Аранесп

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці й етикетці флакону після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте. Не використовуйте засіб Аранесп, якщо ви припускаєте, що він був заморожений.

Для захисту від світла зберігайте флакон у зовнішній коробці.

Після того як флакон витягли з холодильника й залишили за кімнатної температури (приблизно за 30 хвилин до ін'єкції), він має бути використаний протягом 7 днів або утилізований.

Не використовуйте цей лікарський засіб, якщо ви помітили, що вміст флакона мутний або містить частинки.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви вже не використовуєте. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Аранесп

- Діюча речовина – дарбепоедин альфа, r-НuEP0 (еритропоедин, отриманий за методом генної інженерії). Флакон містить 25, 40, 60, 100, 200 або 300 мкг дарбепоедину альфа.
- Інші компоненти: одноосновний натрію фосфат, двоосновний натрію фосфат, натрію хлорид, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Аранесп і вміст пакування

Засіб Аранесп являє собою прозорий розчин для ін'єкцій безбарвного або дещо перламутрового кольору, який надається у флаконі.

Засіб Аранесп доступний в упаковках по 1 або 4 флакони. Не всі конфігурації пакувань можуть бути присутні на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Дата останнього перегляду цієї інструкції – лютий 2021 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Ця інструкція доступна всіма мовами ЄС / ЄЕЗ на веб-сайті Європейської агенції з лікарських засобів.