

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

**Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
darbepoetín alfa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Aranesp

### **1. Čo je Aranesp a na čo sa používa**

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetin alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

### **Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličky neprodukujú dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

### **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp**

### **Nepoužívajte Aranesp:**

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vaším lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

### **Zvláštne upozornenia:**

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistou apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erytropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.

- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Iné lieky a Aranesp**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

### **Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

## Aranesp obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

#### Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude najlepšie, keď si budete podávať Aranesp sami alebo váš opatrovatel'. váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si ho sami podáte pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučený. **Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily.**

#### Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp podáva formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 11$  rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erythropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

### **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti) alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplňujúcu liečbu železom.

### **Ak použijete viac Aranespu, ako máte**

Ak ste užili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete použiť Aranesp**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

### **Ak prestanete používať Aranesp**

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojim lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:**

### **Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

**Neznáme:** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

### **Pacienti s nádorovým ochorením**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie
- Nahromadenie tekutín (edém)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

### **Všetci pacienti**

**Neznáme:** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
  - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
  - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
  - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
  - Kožná vyrážka
  - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.  
Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2.
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

## 5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej striekačky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej striekačky je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnená injekčná striekačka obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 naplnenými injekčnými striekačkami. Injekčné striekačky sú dodávané buď s blistrovým balením (1 alebo 4 kusy), alebo bez blistrového balenia (1 kus). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road



Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

## **7. Pokyny na injekčné podanie naplnenej injekčnej striekačky Aranesp**

Táto časť obsahuje informácie o tom, ako si svojpomocne podať injekciu Aranesp. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si Aranesp sami, ak ste neboli zvlášť poučený svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom. Ak máte otázky o tom, ako si podať injekciu, spýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

### **Ako vy alebo druhá osoba použijete Aranesp naplnenú injekčnú striekačku?**

Lekár vám predpísal Aranesp v naplnenej injekčnej striekačke na injekciu do tkaniva priamo pod kožu. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vás poučí, koľko Aranespu potrebujete a ako často by mal byť podávaný.

#### **Príslušenstvo:**

Na svojpomocné prevedenie injekcie potrebujete:

- novú naplnenú injekčnú striekačku Aranespu; a
- liehové tampóny alebo podobnú pomôcku.

### **Čo mám urobiť pred tým, ako si sám subkutánne podám Aranesp?**

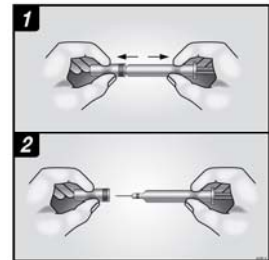
1. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku Aranesp z chladničky. Nechajte naplnenú injekčnú striekačku pri izbovej teplote približne 30 minút. Injekčné podanie bude príjemnejšie. Nezohrievajte Aranesp nijakým iným spôsobom (napríklad v mikrovlnnej rúre alebo horúcej vode). Okrem toho nevystavujte injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu.
2. Naplnenou injekčnou striekačkou netraste.
3. **Neodstraňujte** kryt z injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
4. Skontrolujte, či obsahuje správnu dávku, ktorú vám lekár predpísal.
5. Skontrolujte dátum expirácie na naplnenej injekčnej striekačke (EXP). Nepoužívajte, ak uplynul posledný deň uvedeného mesiaca.

6. Skontrolujte vzhľad Aranespu. Musí sa javiť ako číra, bezfarebná alebo jemne perleťová tekutina. Ak obsahuje zákal alebo častice, nesmie sa použiť.
7. **Poriadne si umyte ruky.**
8. Nájdite príjemné, dobre osvetlené a čisté miesto a uložte všetko, čo potrebujete, na dosah.

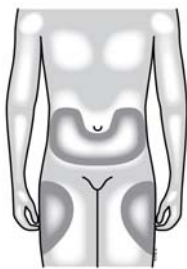
### Ako si pripravím injekciu Aranespu?

Pred aplikáciou injekcie Aranespu musíte postupovať takto:

1. Aby sa zabránilo ohnutiu ihly, jemne bez otáčania odstráňte kryt z ihly, ako je znázornené na obrázkoch 1 a 2.
2. Nedotýkajte sa ihly a netlačte na piest.
3. V naplnenej injekčnej striekačke môžete spozorovať malé vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny nemusíte pred podaním injekcie odstrániť. Podanie injekčného roztoku so vzduchovými bublinami je neškodné.
4. Teraz môžete naplnenú injekčnú striekačku použiť.



### Kde by som si mal injekciu podať?



Najlepšie miesta na svojpomocné podanie Aranespu sú horná časť stehien a brucho. Ak vám injekciu podáva niekto iný, môže použiť aj zadnú stranu ramien.

Ak spozorujete, že oblasť je červená alebo bolestivá, miesto vpichu môžete meniť.

### Ako si podám injekciu?

1. Kožu vydezinfikujte liehovými tampónmi a uchopte ju (bez stláčania) palcom a ukazovákom.
2. Vpichnete ihlu pod kožu, ako vám ukázal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
3. Aplikujte predpísanú dávku podkožne tak, ako vám ukázal váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.
4. Tlačte piest pomalým, rovnomerným tlakom, pritom stále držte kožu medzi prstami, až kým nebude injekčná striekačka prázdna.
5. Vytiahnite ihlu a kožu uvoľnite.
6. Ak spozorujete kvapku krvi, môžete ju jemne otrieť kúskom vaty alebo obväzu. Miesto vpichu nemasírujte. V prípade potreby prelepte miesto vpichu náplast'ou.
7. Každú injekčnú striekačku použite len na jednu injekciu. Nepoužívajte prebytočný Aranesp, ktorý zostal v injekčnej striekačke.

**Pamätajte:** Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy, nebojte sa požiadať o radu a pomoc svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **Likvidácia použitých injekčných striekačiek**

- Nedávajte kryt ihly späť na použité injekčné striekačky, pretože by ste sa mohli náhodne popíchať.
- Použité injekčné striekačky uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Použitú naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## Písomná informácia pre používateľa

Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnom pere (SureClick)  
darbepoetín alfa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Aranesp a na čo sa používa**

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetin alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

### **Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenjej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličky neprodukujú dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

## Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

### Nepoužívajte Aranesp:

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte**, alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vaším lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplneného pera obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

### Zvláštne upozornenia:

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erythropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte

veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.

- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Iné lieky a Aranesp**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

### **Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Aranesp obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Vaša injekcia sa má podávať pod kožu (subkutánne), a preto môžete používať Aranesp naplnené pero. váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý, alebo dieťa.

#### Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa rozhodol, že na aplikáciu Aranespu je pre vás, zdravotnú sestru alebo vášho opatrovateľa najvhodnejšie používať Aranesp naplnené pero. váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si ho sami podáte pomocou naplneného pera. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučení.

**Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily. Naplnené pero je navrhnuté len na injekciu pod kožu.**

Prečítajte si pokyny na používanie naplneného pera v časti na konci tejto písomnej informácie.

#### Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp naplnené pero podáva formou jednej injekcie pod kožu (subkutánne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatková dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 11$  rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát

každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

### **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatočná dávka

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti) alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplňujúcu liečbu železom.

### **Ak použijete viac Aranespu, ako máte**

Ak ste užili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť Aranesp**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

### **Ak prestanete používať Aranesp**

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojim lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:**

### **Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože



**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

**Neznáme:** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

### **Pacienti s nádorovým ochorením**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie
- Nahromadenie tekutín (edém)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

### **Všetci pacienti**

**Neznáme:** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
  - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
  - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
  - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
  - Kožná vyrážka
  - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.  
Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2.
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

## 5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku naplneného pera po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Uchovávať naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí pera z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí použiť v priebehu 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah naplneného pera je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erythropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnené pero obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenom pere.

Aranesp (SureClick) je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 alebo 4 naplnené perá. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

## Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

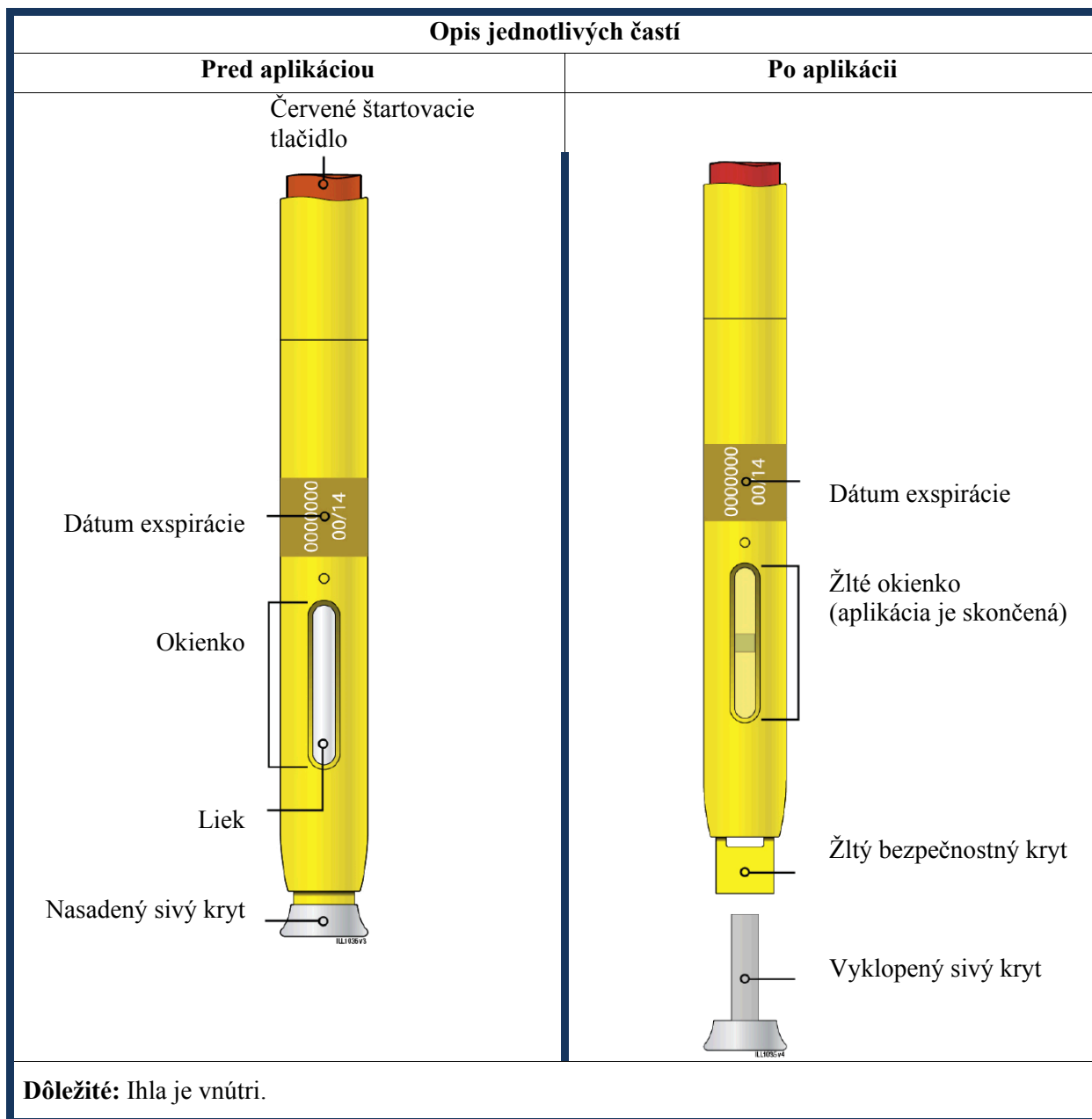
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

## Pokyny na používanie

Ak ste vy alebo váš opatrovateľ neboli poučení svojím lekárom, je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu.



## Dôležité

Pred použitím naplneného pera SureClick s Aranespom si prečítajte tieto dôležité informácie:

### Uchovávanie vašich naplnených pier SureClick s Aranespom

- Naplnené pero a všetky lieky uchovávajte mimo dosahu detí.
- Naplnené pero uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom alebo fyzickým poškodením.
- Naplnené pero uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Keď už svoje naplnené pero vyberiete z chladničky a necháte pri izbovej teplote (do 25° C) približne 30 minút pred podaním, musí sa použiť v priebehu siedmich dní, alebo zlikvidovať.
- ✗ **Neuchovávajte** naplnené pero pri nadmernej teplote alebo chlade. Vyhnite sa uchovávaniu napríklad v odkladacej skrinke alebo batožinovom priestore vášho auta.
- ✗ **Neuchovávajte** v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak si myslíte, že bol zmrazený.

### Používanie vašich naplnených pier SureClick s Aranespom

- Váš lekár predpísal naplnené pero s Aranespom na podanie tesne pod kožu (subkutánne použitie).
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- ✗ **Netraste** naplneným perom.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt z naplneného pera, kým nie ste pripravený na podanie.
- ✗ **Nepoužite** naplnené pero, ak spadlo na tvrdý povrch. Časť naplneného pera sa mohla zlomiť, aj keď zlomené miesto nevidíte. Použite nové naplnené pero.
- Sivý kryt ihly na pere obsahuje suchý prírodný kaučuk, ktorý je zhotovený z latexu. Ak ste alergický na latex, oznámte to svojmu lekárovi.

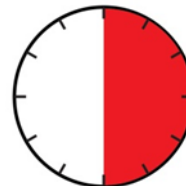
Ak potrebujete ďalšie informácie alebo pomoc, obráťte sa na svojho lekára.

## 1. krok: Príprava

**A** Z obalu vyberte jedno naplnené pero.

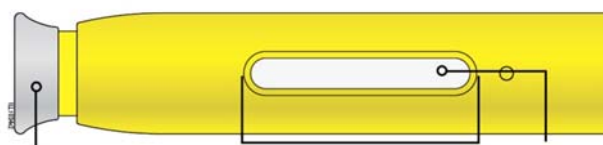
Opatrne zdvihnite naplnené pero rovno hore zo škatuľky.  
Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými perami vložte naspäť do chladničky.  
Naplnené pero nechajte pri izbovej teplote najmenej 30 minút pred aplikáciou.

- ✗ Keď naplnené pero dosiahlo izbovú teplotu, **nekladajte** ho naspäť do chladničky.
- ✗ Na zohriatie naplneného pera **nepoužívajte** zdroje tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- ✗ Naplnené pero **nevystavujte** priamemu slnečnému svetlu.
- ✗ **Netraste** naplneným perom.
- ✗ **Neodstraňujte** ešte sivý kryt z naplneného pera.



30 minút

**B** Skontrolujte naplnené pero.



Sivý kryt nasadený

Okienko

Liek

**Overte, či liek v okienku je číra a nesfarbená tekutina.**

- Skontrolujte, či obsahuje správnu dávku, ktorú vám lekár predpísal.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak je liek zakalený, má zmenenú farbu lebo obsahuje vločky či častičky.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak ktorákoľvek časť vyzerá prasknutá alebo zlomená.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak spadlo.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak chýba sivý kryt alebo nie je bezpečne nasadený.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie uvedený na štítku po EXP.

Vo všetkých prípadoch použite nové naplnené pero a skontaktujte sa so svojím lekárom.

**C** Pripravte si všetky pomôcky potrebné na svoju injekciu.

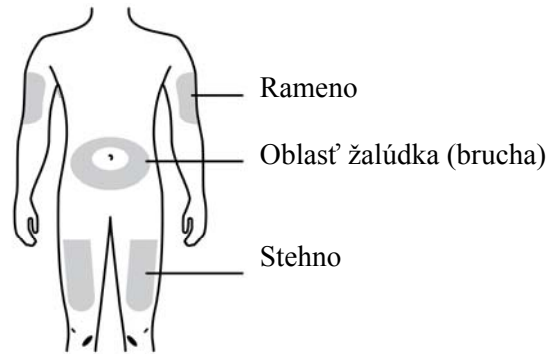
**Ruky si dôkladne umyte mydlom a vodou.**

Na čistý, dobre osvetlený pracovný povrch položte:

- Nové naplnené pero
- Liehové tampóny
- Kúsok vaty alebo štvorec gázy
- Náplast'
- Kontajner na ostré predmety



**D** Pripravte a očistite si miesto podania injekcie.



**Môžete použiť:**

- Stehno
- Oblasť žalúdka (brucha) okrem oblasti 5 cm okolo pupka
- Vonkajšiu hornú oblasť ramena (iba vtedy, ak vám injekciu podáva niekto iný)

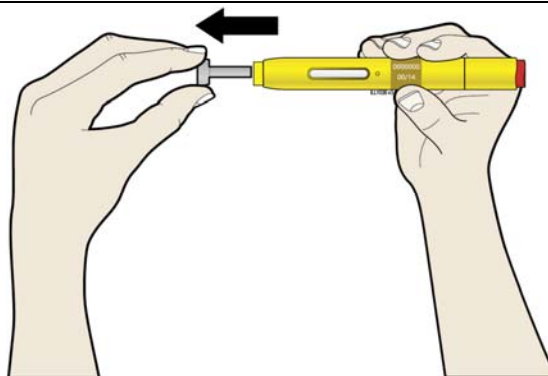
Miesto podania injekcie vyčistite liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

- ✘ Tejto oblasti sa už pred podaním injekcie **nedotýkajte**.
- Zakaždým, keď si sami podávate injekciu, vyberte iné miesto. Ak chcete použiť tú istú oblasť vpichu, injekciu neaplikujte na rovnaké miesto ako pri predchádzajúcej injekcii.
- ✘ **Nepodávajte** injekciu do oblastí, kde je koža citlivá, s podliatinami, červená alebo tvrdá.
- Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.

**Dôležité:** Dodržiavajte pokyny svojho lekára na výber vhodných miest na aplikáciu a na striedanie miest pri každej aplikácii.

## 2. krok: Dokončenie prípravy

**E** Keď ste pripravený na aplikáciu, rovno odtiahnite sivý kryt.



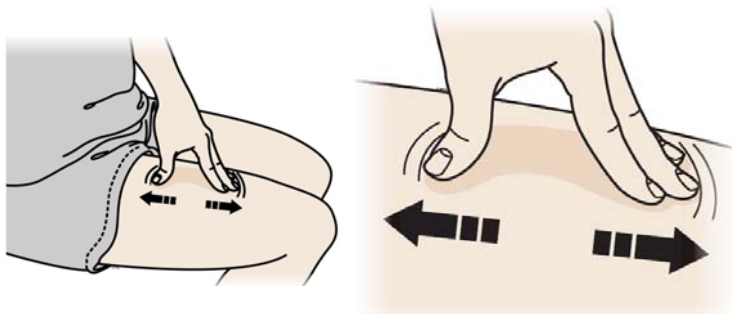
Je normálne, keď uvidíte kvapku tekutiny na hrote ihly alebo na konci žltého bezpečnostného krytu.

- ✗ Sivým krytom **neotáčajte** ani ho **neohýbajte**.
- ✗ **Nedávajte** sivý kryt späť na naplnené pero.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt z naplneného pera, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.

Ak si nemôžete podať injekciu, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom.

**F** Natiahnite alebo uchopte kožu v mieste vpichu, aby ste vytvorili pevný povrch.

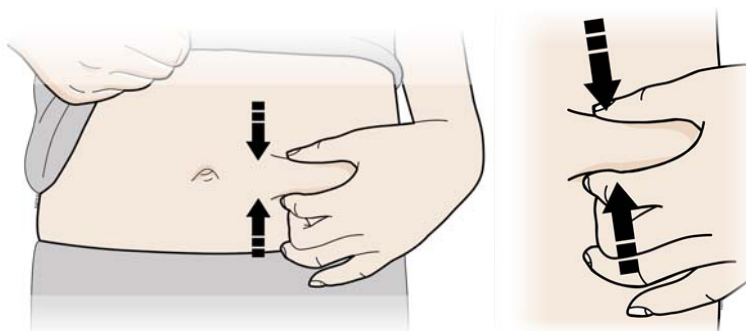
### Technika natiahnutia



Pohybom palca a prstov od seba kožu pevne natiahnite a dostanete napnutú oblasť širokú asi **5 cm**.

**ALEBO**

### Technika vytvorenia riasy



Kožu uchopte pevne medzi palec a prsty a vytvorte kožnú riasu širokú asi **5 cm**.

**Dôležité:** Je dôležité, aby ste počas aplikácie natiahnutú kožu alebo kožnú riasu stále držali.



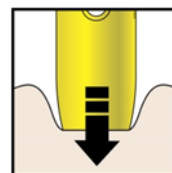
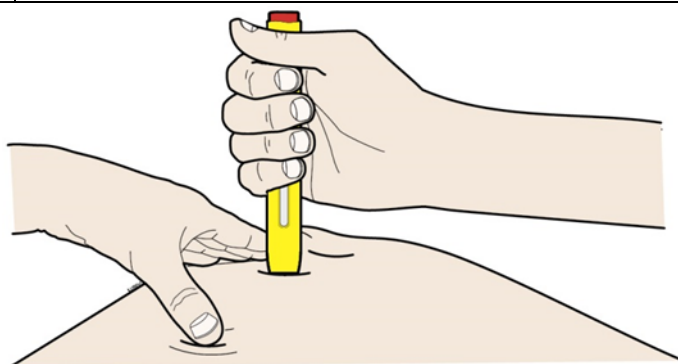
### 3. krok: Injekčná aplikácia

- G** Natiahnutú kožu alebo riasu držte. Naplnené pero bez sivého krytu **priložte** na kožu v 90-stupňovom uhle.



**Dôležité:** Červeného štartovacieho tlačidla sa ešte nedotýkajte.

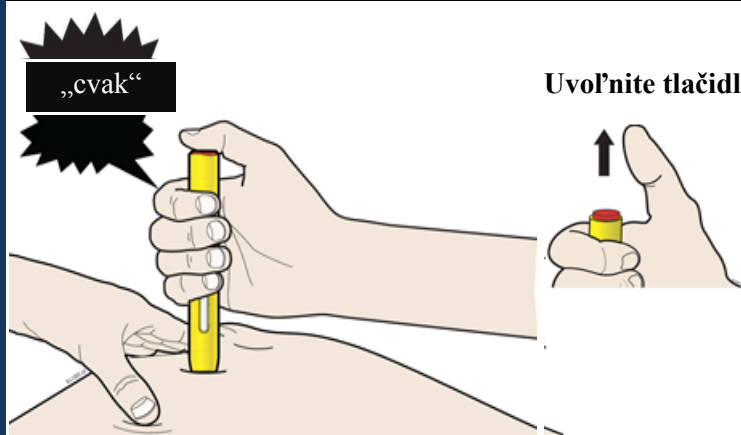
- H** Naplnené pero pevne **pritláčajte** na kožu, kým sa neprestane hýbať.



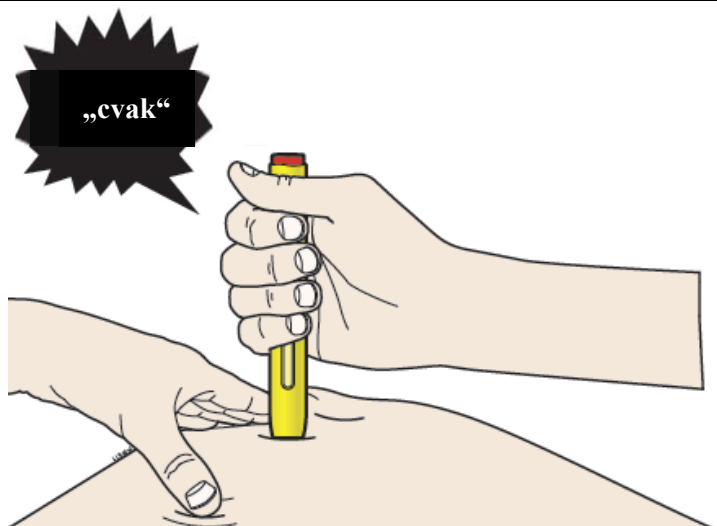
**Pritláčajte**

**Dôležité:** Celý čas musíte pero tlačiť dole, ale červeného štartovacieho tlačidla sa nedotýkajte, kým nie ste pripravený na aplikáciu.

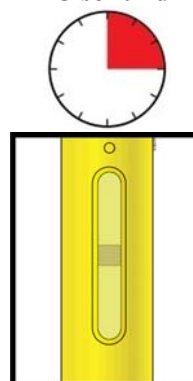
- I** Keď ste pripravený na aplikáciu, **stlačte** červené štartovacie tlačidlo.



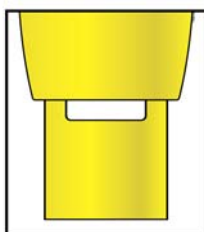
**J** Počas injekcie **udržiavajte** tlak na kožu. Vaša injekcia trvala asi **15** sekúnd.



**15 sekúnd**



Po aplikovaní injekcie okienko zožltne



**Poznámka:** Po vybratí naplneného pera z pokožky sa ihla automaticky zasunie.

**Dôležité:** Ak po vybratí naplneného pera okienko nezožltne alebo ak sa zdá, že liek sa ešte stále podáva, znamená to, že ste nedostali plnú dávku. Ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom.

**K** Skontrolujte miesto vpichu.

- Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplasťou.

#### 4. krok: Ukončenie

L Použité naplnené pero a sivý kryt zlikvidujte.



Použité naplnené pero hneď po použití vložte do kontajnera na ostré predmety.

- ✘ Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- ✘ Naplnené pero ani kontajner na ostré predmety **nerecyklujte** ani **neodhadzujte** do domového odpadu.

Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**Dôležité:** Kontajner na ostré predmety vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

## Písomná informácia pre používateľa

**Aranesp 10 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 15 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 20 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 30 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 50 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 80 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 130 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 150 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
**Aranesp 500 mikrogramov injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke**  
darbepoetín alfa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Aranesp a na čo sa používa**

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetin alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka (CHO-K1).

### **Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojenjej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličky neprodukujú dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

## Ak ste liečený chemoterapiou

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

### Nepoužívajte Aranesp:

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vaším lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie;
- alergiu na latex (kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu); alebo
- hepatitídu C.

### Zvláštne upozornenia:

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erythropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte

veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.

- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrožujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Iné lieky a Aranesp**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

### **Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Aranesp obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Aranesp

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

#### Svojpomocné injekčné podanie Aranespu

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude najlepšie, keď si budete podávať Aranesp sami alebo váš opatrovateľ. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám ukážu, ako si ho sami podáte pomocou naplnenej injekčnej striekačky. Nepokúšajte sa o podanie, ak ste neboli poučení. **Nikdy si Aranesp sami nepodávajte do žily.**

#### Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek sa Aranesp podáva formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatočná dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 11$  rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplnujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

## **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti) alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplnujúcu liečbu železom.

## **Ak použijete viac Aranespu, ako máte**

Ak ste užili viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

## **Ak zabudnete použiť Aranesp**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste dávku Aranespu vynechali, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy je vhodné aplikovať si ďalšiu dávku.

## **Ak prestanete používať Aranesp**

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojim lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:**

### **Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)



**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

### **Pacienti s nádorovým ochorením**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie
- Nahromadenie tekutín (edém)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

### **Všetci pacienti**

**Neznáme:** častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
  - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
  - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
  - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
  - Kožná vyrážka
  - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.  
Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2.
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

## 5. Ako uchovávať Aranesp

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku naplnenej injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej striekačky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej striekačky je zakalený alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Aranesp obsahuje

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erythropoetín vyrábaný génovou technológiou). Naplnená injekčná striekačka obsahuje buď 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, alebo 500 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 naplnenými injekčnými striekačkami s automatickým chráničom ihly v blistrovom balení. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

**Ďalšie zdroje informácií**

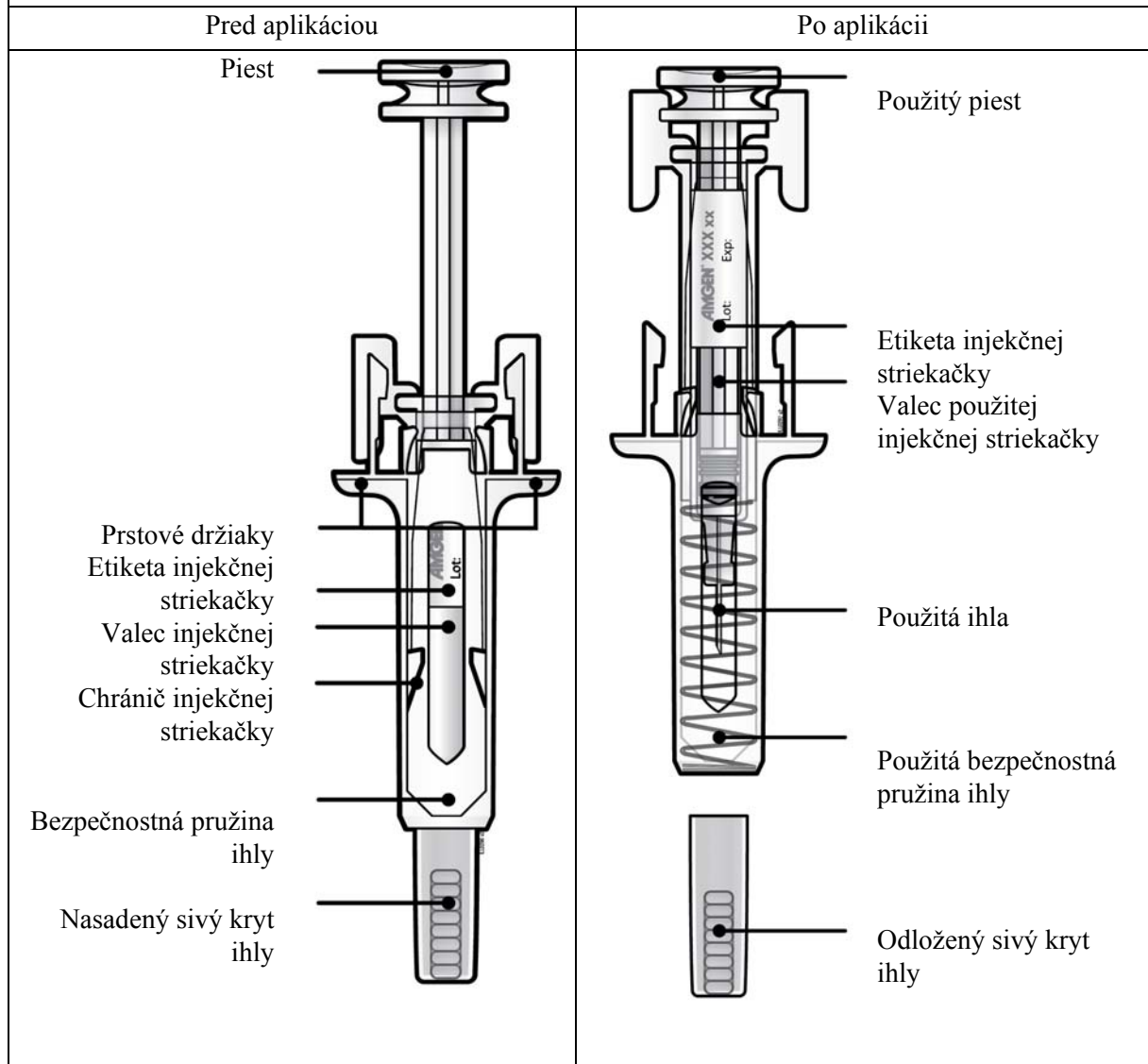
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

---

Pokyny na používanie:

Opis jednotlivých častí



### Dôležité

**Pred použitím naplnenej injekčnej striekačky Aranesp s automatickým chráničom ihly si prečítajte tieto dôležité informácie:**

- Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podať si injekciu sami, ak ste neboli zvlášť poučený svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Aranesp sa podáva vo forme injekcie do tkaniva priamo pod kožu (subkutánná injekcia).
- Informujte svojho lekára, ak ste alergický na latex. Kryt ihly naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu a môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
- ✗ **Neodstraňujte** sivý kryt ihly z naplnenej injekčnej striekačky, pokiaľ nie ste pripravený na podanie.
- ✗ **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch. Použite novú naplnenú injekčnú striekačku a zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.
- ✗ **Nepokúšajte sa** aktivovať naplnenú injekčnú striekačku pred podaním injekcie.
- ✗ **Nepokúšajte sa** odstrániť priehľadný chránič naplnenej injekčnej striekačky z naplnenej injekčnej striekačky.
- ✗ **Nepokúšajte sa** odstrániť oddeliteľnú etiketu na valci naplnenej injekčnej striekačky pred podaním injekcie.

Ak máte nejaké otázky, zavolajte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi.

### 1. krok: Príprava

A	Vyberte blister s naplnenou injekčnou striekačkou z obalu a pripravte si pomôcky potrebné na podanie injekcie: liehové tampóny, kúsok vaty alebo štvorec gázy, náplast' a kontajner na ostré predmety (nie je priložený).
---	---

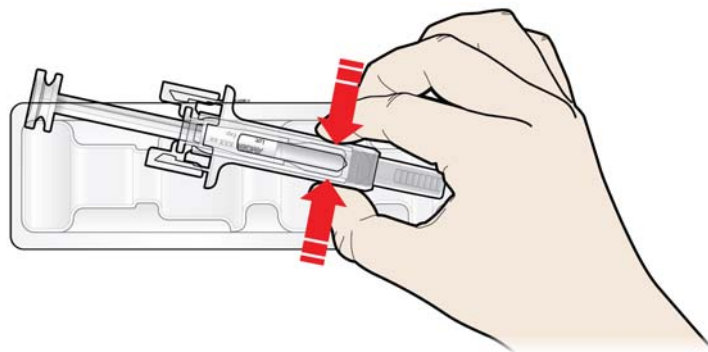
Pôvodné balenie s nepoužitými naplnenými injekčnými striekačkami odložte späť do chladničky.

Na príjemnejšie podanie injekcie nechajte naplnenú injekčnú striekačku pred aplikáciou pri izbovej teplote približne 30 minút. Poriadne si umyte ruky mydlom a vodou.

Novú naplnenú injekčnú striekačku a iné pomôcky si položte na čisté, dobre osvetlené pracovné miesto.

- ✗ **Nezohrievajte** injekčnú striekačku v horúcej vode ani v mikrovlnnej rúre
- ✗ **Nevystavujte** naplnenú injekčnú striekačku priamemu slnečnému svetlu
- ✗ Naplnenou injekčnou striekačkou **netraste**
- **Naplnené injekčné striekačky uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí**

B Otvorte blister odtrhnutím krytu. Na vybratie naplnenej injekčnej striekačky z blistra uchopte chránič naplnenej injekčnej striekačky.

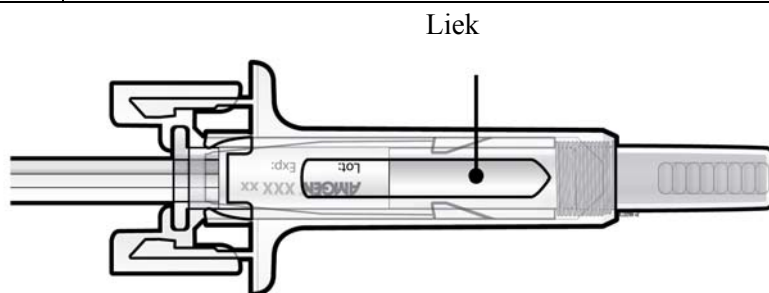


**Tu uchopte**

Z bezpečnostných dôvodov:

- ✘ **Nedržte** za piest
- ✘ **Nedržte** za sivý kryt ihly

C Skontrolujte liek a naplnenú injekčnú striekačku.

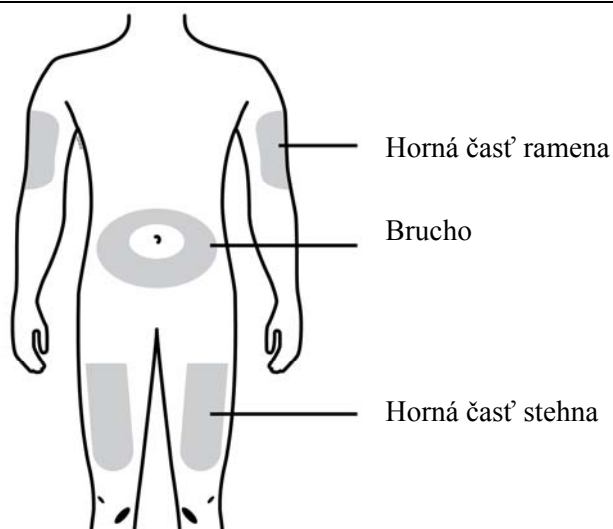


- ✘ **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku:
  - Ak je liek zakalený alebo obsahuje častice. Musí to byť číra a bezfarebná tekutina.
  - Ak sa zdajú niektoré časti prasknuté alebo poškodené.
  - Ak chýba sivý kryt ihly alebo nie je bezpečne nasadený.
  - Ak uplynul posledný deň mesiaca dátumu expirácie uvedeného na etikete.

Vo všetkých prípadoch volajte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

## 2. krok: Dokončenie prípravy

A Dôkladne si umyte ruky. Pripravte si a vyčistite miesto vpichu.



### Môžete použiť:

- Hornú časť stehna
- Brucho okrem oblasti 5 cm okolo pupka
- Vonkajšiu oblasť hornej časti ramena (len ak vám injekciu podáva niekto iný)

Vyčistite miesto injekcie liehovým tampónom. Kožu nechajte vysušiť.

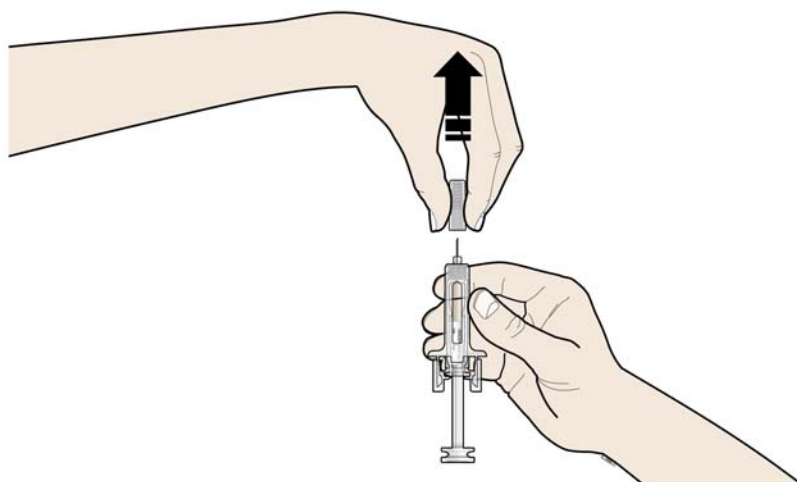
**X** **Nedotýkajte** sa miesta vpichu pred podaním



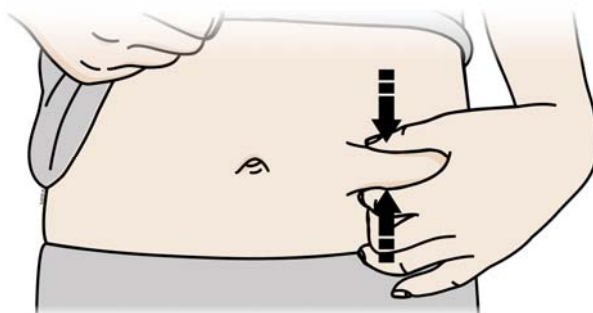
Zakaždým, keď si sami podávate injekciu, vyberte iné miesto. Ak potrebuje použiť rovnaké miesto vpichu, uistite sa, že to nie je rovnaký bod na mieste, ktoré ste použili naposledy.

**Neaplikujte** do oblastí, kde je koža citlivá, červená, stvrdnutá alebo s podliatinami. Vyhýbajte sa aplikácii do oblastí s jazvami alebo striami.

B Opatrne rovno a smerom od tela odstráňte sivý kryt z ihly.



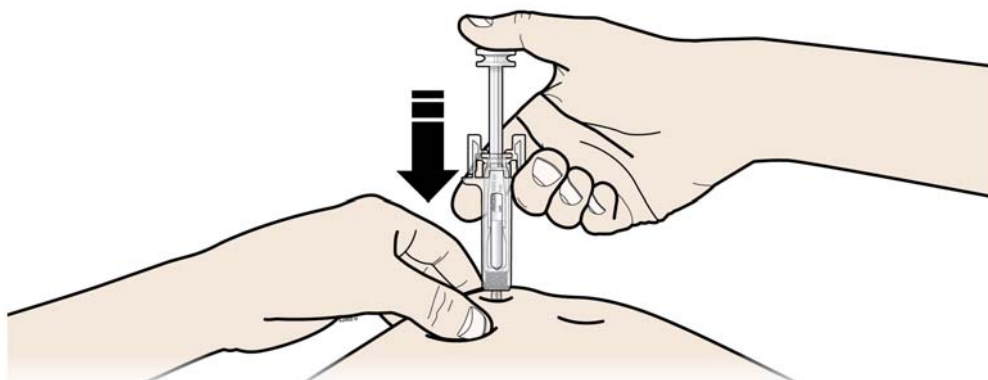
C Uchopte miesto vpichu tak, aby ste vytvorili pevný povrch.



Je dôležité vytvorenú riasu počas aplikácie stále držať.

### 3. krok: Injekčná aplikácia

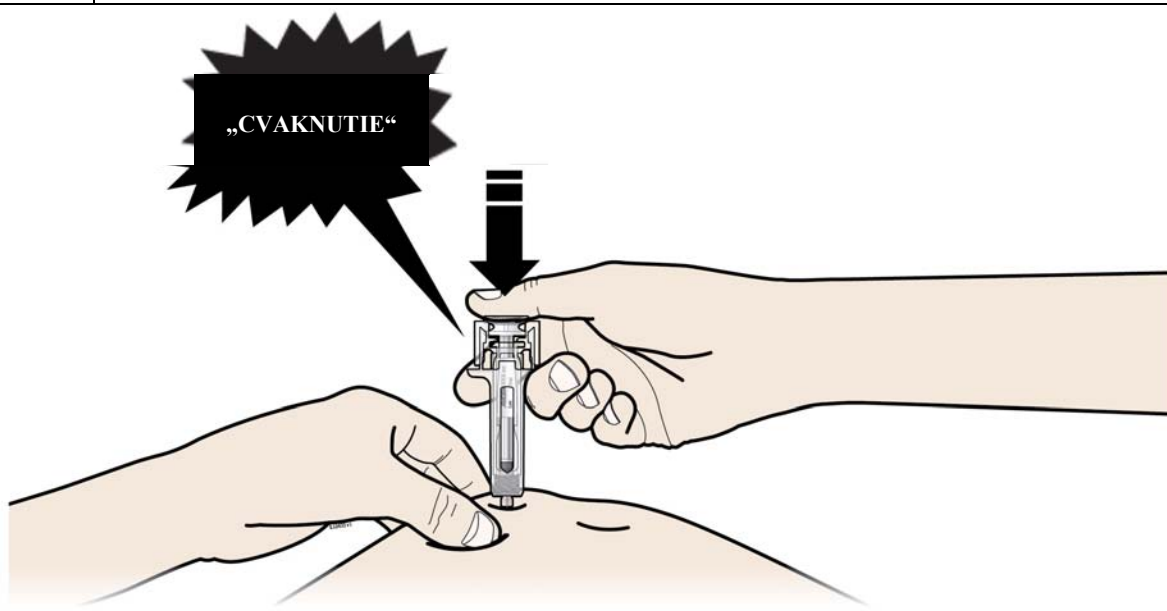
A Riasu držte. VPICHNITE ihlu do kože.



**X** **Nedotýkajte** sa očistenej oblasti kože

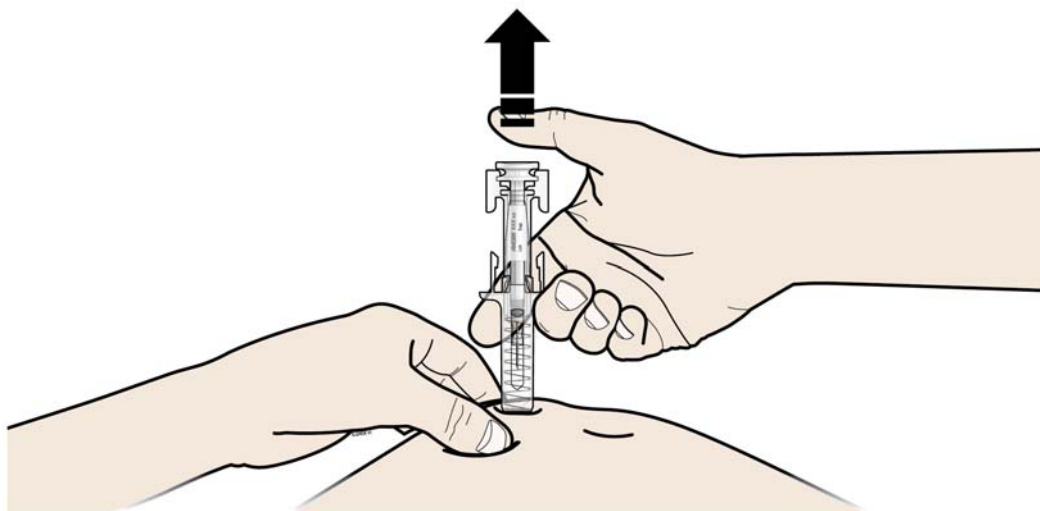


B ZATLAČTE piest pomalým a rovnomerným tlakom, až kým nepocítite alebo nebudete počuť „cvaknutie“. Stláčajte úplne nadol až po cvaknutie.



Je dôležité piest zatlačiť nadol po „cvaknutie“, aby ste podali celú dávku.

C UVOĽNITE palec. Potom VYTIAHNITE injekčnú striekačku z kože.

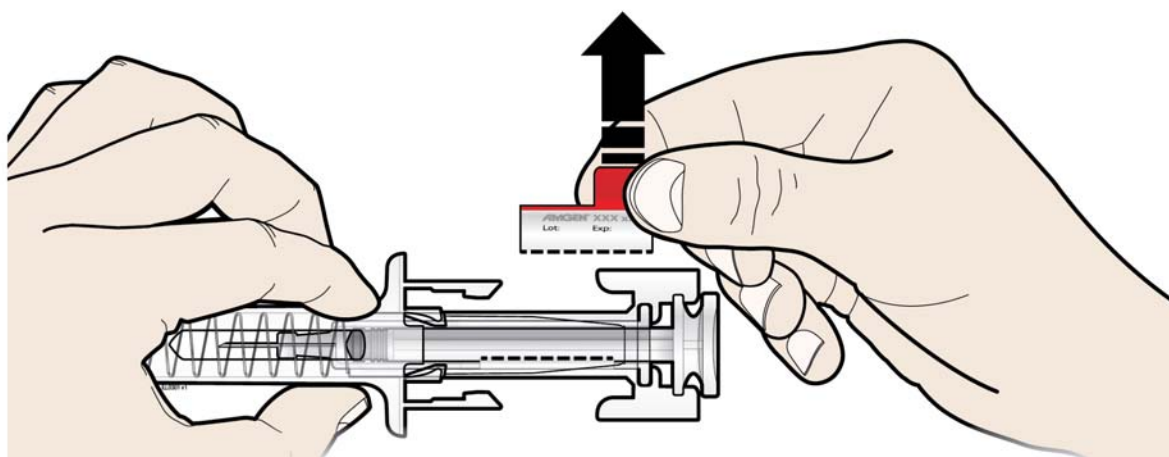


Po uvoľnení piestu chránič naplnenej injekčnej striekačky bezpečne zakryje injekčnú ihlu.

**✘ Nedávajte** sivý kryt ihly späť na použité naplnené injekčné striekačky.

### Len pre zdravotníckych pracovníkov

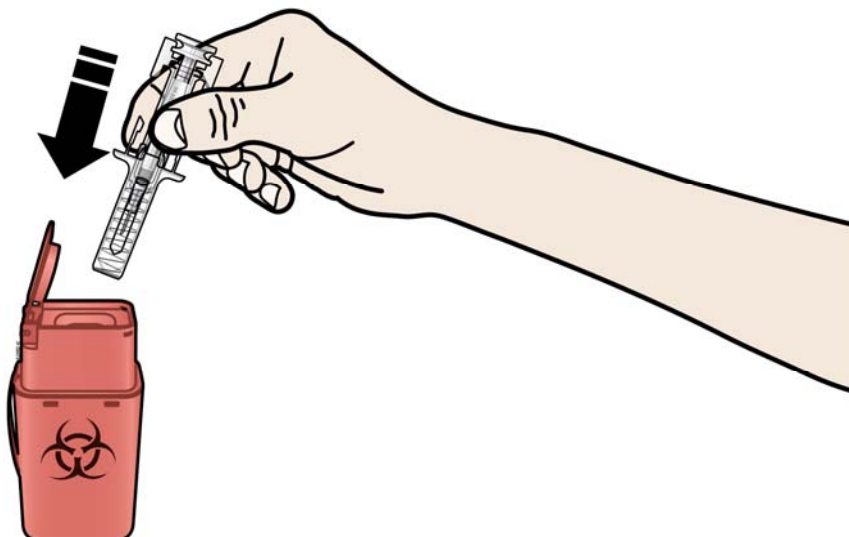
Odstráňte a uchovajte etiketu naplnenej injekčnej striekačky.



Otáčajte piestom a etiketu dajte do takej polohy, aby ste mohli odstrániť etiketu injekčnej striekačky.

### 4. krok: Ukončenie

A Použitú naplnenú injekčnú striekačku a ostatné pomôcky zlikvidujte do kontajnera na ostré predmety.



Lieky sa majú likvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Injekčnú striekačku a kontajner na ostré predmety uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

- ✘ Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane
- ✘ Naplnené injekčné striekačky **nerecyklujte** ani neodhadzujte do domového odpadu

B Skontrolujte miesto vpichu.

Ak spozorujete krv, pritlačte kúsok vaty alebo štvorec gázy na miesto vpichu. Miesto vpichu **nemasírujte**. V prípade potreby prelepte náplastou.

## Písomná informácia pre používateľa

**Aranesp 25 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
**Aranesp 40 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
**Aranesp 60 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
**Aranesp 100 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
**Aranesp 200 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
**Aranesp 300 mikrogramov injekčný roztok v injekčnej liekovke**  
darbepoetín alfa

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aranesp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp
3. Ako používať Aranesp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aranesp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Aranesp a na čo sa používa**

Váš lekár vám predpísal Aranesp (antianemikum) na liečbu vašej anémie. Anémia nastane, keď vaša krv neobsahuje dostatok červených krviniek a v súvislosti s tým sa vyskytnú príznaky ako únava, slabosť a dýchavičnosť.

Aranesp pôsobí presne tým istým spôsobom ako prirodzený hormón erytropoetín. Erytropoetín vzniká vo vašich obličkách a podporuje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Liečivom v lieku Aranesp je darbepoetín alfa (darbepoetin alfa), produkovaný génovou technológiou v bunkách vaječnícov čínskeho škrečka (CHO-K1).

### **Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie spojennej s chronickým renálnym zlyhaním (zlyhanie obličiek) u dospelých a detí. V prípade zlyhania obličky neprodukujú dostatočné množstvo prirodzeného hormónu, erytropoetínu, čo môže často spôsobovať anémiu.

Pretože na vytvorenie červených krviniek vaše telo potrebuje určitý čas, účinky liečby sa nedostavia skôr ako za štyri týždne. Váš bežný program dialýzy nijako neovplyvní schopnosť Aranespu liečiť vašu anémiu.

### **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa používa na liečbu symptomatickej anémie u dospelých pacientov s nemyeloidnými malígnymi nádorovými ochoreniami, ktorí sú liečení chemoterapiou.

Jeden z hlavných vedľajších účinkov chemoterapie je blokáda produkcie dostatočného množstva krviniek v kostnej dreni. Koncom vašej chemoterapie, zvlášť ak bola vaša liečba silná, vám počet červených krviniek môže klesnúť a zapríčiniť anémiu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aranesp

### Nepoužívajte Aranesp:

- ak ste alergický na darbepoetín alfa alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám bol diagnostikovaný vysoký krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný inými liekmi, ktoré vám predpísal váš lekár.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aranesp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Oznámte svojmu lekárovi, ak **trpíte** alebo **ste trpeli** na:

- vysoký krvný tlak, ktorý je liečený inými liekmi predpísanými vašim lekárom;
- kosáčikovitú anémiu;
- epileptické kŕče (záchvaty);
- kŕče (záchvaty);
- ochorenie pečene;
- značne nedostatočnú odpoveď na lieky používané na liečbu anémie; alebo
- hepatitídu C.

### Zvláštne upozornenia

- Ak máte príznaky, ktoré zahŕňajú nezvyčajnú únavu a nedostatok energie, môže to znamenať, že máte čistú apláziu červených krviniek (PRCA), ktorá bola hlásená u pacientov. PRCA znamená, že telo prestalo produkovať, prípadne znížilo tvorbu červených krviniek, čo spôsobuje závažnú anémiu. Ak pociťujete tieto príznaky, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí najvhodnejší postup liečby vašej anémie.
- Buďte zvlášť opatrný pri iných liekoch, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek: Aranesp je jedným zo skupiny liekov, ktoré stimulujú tvorbu červených krviniek rovnako ako ľudská bielkovina erythropoetín. Váš lekár má vždy zaznamenať presný názov lieku, ktorý dostávate.
- Ak ste pacient s chronickým zlyhaním obličiek, a predovšetkým ak na Aranesp nedostatočne odpovedáte, váš lekár vám skontroluje dávku Aranespu, pretože opakované zvyšovanie vašej dávky Aranespu v prípade, že neodpovedáte na liečbu, môže zvýšiť riziko výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohlo by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Váš lekár sa snaží udržiavať váš hemoglobín v rozmedzí 10 a 12 g/dl. Váš lekár bude kontrolovať, či váš hemoglobín neprevyšuje určitú hladinu, pretože vysoké koncentrácie hemoglobínu vás môžu vystaviť riziku výskytu problému so srdcom alebo krvnými cievami a mohli by zvýšiť riziko srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo úmrtia.
- Ak sa u vás vyskytujú príznaky, ktoré zahŕňajú závažnú bolesť hlavy, ospalosť, zmätenosť, problémy s videním, nevoľnosť, vracanie alebo kŕče (záchvaty), mohlo by to znamenať, že máte veľmi vysoký krvný tlak. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára, ktorý určí najlepší postup liečby vašej anémie.
- Ak ste onkologický pacient (ak trpíte na nádorové ochorenie), mali by ste vedieť, že Aranesp môže pôsobiť ako rastový faktor krvných buniek a za určitých okolností môže mať negatívny vplyv na vaše nádorové ochorenie. V závislosti od vašej individuálnej situácie môže byť vhodnejšia krvná transfúzia. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- Zneužitie zdravými osobami môže zapríčiniť životu nebezpečné problémy so srdcom alebo krvnými cievami.

- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN). SJS/TEN sa na začiatku môžu prejavovať ako červenasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože a viesť k život ohrozujúcim komplikáciám. Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo nejaký z uvedených kožných príznakov, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Iné lieky a Aranesp**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cyklosporín a takrolimus (lieky, ktoré potláčajú imunitný systém) môžu byť ovplyvnené počtom červených krviniek vo vašej krvi. Je dôležité, aby ste svojho lekára informovali v prípade, že užívate jeden z týchto liekov.

### **Používanie Aranespu s jedlom a nápojmi**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú Aranesp.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aranesp nebol skúšaný u tehotných žien. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak:

- ste tehotná;
- si myslíte, že môžete byť tehotná; alebo
- plánujete otehotnieť.

Nie je známe, či sa darbepoetín alfa vylučuje do ľudského mlieka. Ak používate Aranesp, musíte dojčenie ukončiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aranesp by nemal ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Aranesp obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Aranesp**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Po uskutočnení krvných testov sa váš lekár rozhodol, že potrebujete Aranesp, pretože hladina vášho hemoglobínu je 10 g/dl alebo menej. Váš lekár vám povie, aké množstvo Aranespu musíte používať a ako často, aby sa hladina hemoglobínu udržala v rozmedzí 10 a 12 g/dl. To závisí od toho, či ste dospelý alebo dieťa.

Injekcie vám podá zdravotnícky pracovník.

### **Ak trpíte chronickým zlyhaním obličiek**

U všetkých dospelých a pediatrických pacientov vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek Aranesp podáva zdravotnícky pracovník formou jednej injekcie buď pod kožu (subkutánne), alebo do žily (intravenózne).

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramov jedenkrát za dva týždne, alebo
- 0,45 mikrogramov jedenkrát týždenne.

U dospelých nedialyzovaných pacientov sa môže použiť ako počiatková dávka aj dávka 1,5 mikrogramu/kg jedenkrát mesačne.

Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 1$  rok s chronickým zlyhaním obličiek, hneď ako sa im upraví anémia, budú dostávať Aranesp podávaný formou jednej injekcie buď jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Všetci dospelí a pediatrickí pacienti vo veku  $\geq 11$  rokov, ktorí nie sú na dialýze, môžu dostávať Aranesp formou injekcie jedenkrát mesačne.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a ak je to nevyhnutné, môže dávkovanie upraviť raz každé štyri týždne na účel udržania dlhodobej kontroly vašej anémie.

Váš lekár použije najnižšiu účinnú dávku na kontrolu príznakov vašej anémie.

Ak na Aranesp nebudete dostatočne odpovedať, váš lekár vám dávku skontroluje a bude vás informovať, ak dávky Aranespu budete musieť zmeniť.

Pravidelne bude kontrolovaný aj váš krvný tlak, hlavne na začiatku liečby.

V niektorých prípadoch môže váš lekár navrhnúť doplňujúcu liečbu železom.

Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť spôsob, akým je injekcia podávaná (pod kožu alebo do žily). Ak sa zmení, začnete podávanie s tou istou dávkou, ako ste doteraz používali, a váš lekár uskutoční krvné odbery, aby sa zabezpečila správna liečba vašej anémie aj naďalej.

Ak sa váš lekár rozhodol zmeniť vašu terapiu z r-HuEPO (erytropoetín produkovaný génovou technológiou) na Aranesp, určí tiež, či budete dostávať Aranesp jedenkrát týždenne, alebo jedenkrát každé dva týždne. Spôsob podania injekcie je rovnaký ako pri r-HuEPO, ale váš lekár stanoví, aké množstvo musíte používať a kedy, a ak je to nevyhnutné, môže upraviť vašu dávku.

### **Ak ste liečený chemoterapiou**

Aranesp sa podáva formou jednej injekcie jedenkrát týždenne alebo jedenkrát za tri týždne pod vašu kožu.

Na nápravu vašej anémie bude vaša začiatková dávka

- 500 mikrogramov jedenkrát za tri týždne (6,75 mikrogramov Aranespu na kilogram telesnej hmotnosti) alebo
- 2,25 mikrogramov (jedenkrát týždenne) Aranespu na kilogram vašej telesnej hmotnosti.

Váš lekár uskutoční pravidelné odbery krvi, aby zistil, ako sa vám anémia upravuje, a môže dávkovanie podľa potreby upraviť. Vaša liečba bude pokračovať po dobu približne štyroch týždňov od ukončenia chemoterapie. Váš lekár vám oznámi, kedy presne ukončiť používanie Aranespu.

V niektorých prípadoch môže lekár odporučiť doplňujúcu liečbu železom.

### **Ak použijete viac Aranespu, ako máte**

Ak ste dostali viac Aranespu, ako potrebujete, mohli by sa u vás vyskytnúť závažné problémy, ako je veľmi vysoký krvný tlak. Keď sa to stane, mali by ste kontaktovať svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. Ak sa necítite dobre, ihneď kontaktujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

### **Ak vynecháte dávku Aranespu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste vynechali dávku Aranespu, mali by ste kontaktovať svojho lekára a zistiť, kedy máte dostať ďalšiu dávku.

### **Ak prestanete používať Aranesp**

Ak chcete prestať používať Aranesp, najprv sa o tom poraďte so svojím lekárom.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**U niektorých pacientov používajúcich Aranesp sa vyskytli tieto vedľajšie účinky:**

#### **Pacienti s chronickým zlyhaním obličiek**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Alergické reakcie

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Mozgová príhoda
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

**Neznáme:** častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Čistá aplázia červených krviniek (PRCA) – (anémia, nezvyčajná únava, nedostatok energie)

#### **Pacienti s nádorovým ochorením**

**Veľmi časté:** môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Alergické reakcie
- Nahromadenie tekutín (edém)

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Krvné zrazeniny (trombóza)
- Bolesť okolo miesta vpichu
- Vyrážka a/alebo sčervenanie kože

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Záchvaty (kŕče a záchvaty)

### **Všetci pacienti**

**Neznáme:** častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Závažné alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať:
  - Náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaxia)
  - Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehltaním alebo dýchaním (angioedém)
  - Dýchavičnosť (alergický bronchospazmus)
  - Kožná vyrážka
  - Žihľavka (urtikária)
- V súvislosti s liečbou epoetínom boli hlásené závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté škvrny terčovitého vzhľadu alebo kruhové škvrny na koži trupu často s pľuzgierom v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach a môže im predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke.  
Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte používať Aranesp a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri aj časť 2.
- Podliatina a krvácanie v mieste vpichu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

## **5. Ako uchovávať Aranesp**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte Aranesp, ak sa domnievate, že mohol byť zmrazený.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po vybratí injekčnej liekovky z chladničky a ponechaní pri izbovej teplote približne 30 minút pred podaním sa musí spotrebovať do 7 dní alebo zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah injekčnej liekovky je zakalený alebo obsahuje častice.



Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Aranesp obsahuje**

- Liečivo je darbepoetín alfa, r-HuEPO (erytropoetín vyrábaný génovou technológiou). Injekčná liekovka obsahuje buď 25, 40, 60, 100, 200, alebo 300 mikrogramov darbepoetínu alfa.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Aranesp a obsah balenia**

Aranesp je číry, bezfarebný alebo jemne perleťový injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Aranesp je dostupný v baleniach s 1 alebo 4 injekčnými liekovkami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2017.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.