

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Pokyny k injekčnímu podání přípravku Aranesp v předplněné injekční stříkačce

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejimi příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin. Erythropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječnicku čínského křečička (CHO-K1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erythropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp

- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:

- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:

- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.
- Buďte zvláště opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erythropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.
- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.

- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.
- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.
- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací. Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař může rozhodnout, že by pro Vás bylo nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly.**

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu, a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erythropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:

- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (chudokrevnost, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Závažné alergické reakce , které mohou zahrnovat:
 - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
 - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
 - Dušnost (alergický bronchospasmus)
 - Kožní vyrážka
 - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční stříkačku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erythropoetin vyráběný genovou technologií). Aranesp předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zbarvený injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkačkách . Stříkačky mohou být v balení s blistrem (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

7. Pokyny k injekčnímu podání přípravku Aranesp v předplněné injekční stříkačce

Tento oddíl obsahuje pokyny, jak se postupuje při podávání přípravku Aranesp pacientem samotným. Je důležité, abyste se nepokoušel(a) sám (sama) sobě podávat Aranesp, dokud Vám lékař, sestra nebo lékárník neposkytne odborný zázrak. Pokud si nejste jist(a) způsobem podávání injekcí nebo pokud máte jakékoli další otázky, požádejte, prosím, svého lékaře, sestru nebo lékárníka o pomoc.

Jak použijete Vy nebo jiná osoba Aranesp předplněnou stříkačku?

Lékař vám předepsal Aranesp předplněnou stříkačku k injekci do podkožní tkáně. Váš lékař, sestra nebo lékárník Vám řekne, jaké množství léku budete užívat a jak často si ho budete podávat.

Vybavení:

K podání injekce budete potřebovat:

- novou Aranesp předplněnou injekční stříkačku; a
- alkoholový tampón nebo podobný.

Co mám udělat před podáním subkutánní injekce přípravku Aranesp?

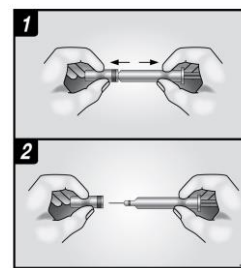
1. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku přípravku Aranesp z chladničky. Ponechte předplněnou injekční stříkačku stát po dobu 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty. Injekce bude poté příjemnější. Aranesp neohřívejte žádným jiným způsobem (například jej neohřívejte v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě). Nenechávejte stříkačku na přímém slunečním světle.

2. Předplněnou injekční stříkačkou netřepte.
3. Nesnímejte kryt ze stříkačky, dokud nejste připraven(a) k injekci.
4. Zkontrolujte, zda se jedná o správnou dávku, která Vám byla lékařem předepsána.
5. Zkontrolujte dobu použitelnosti na označení předplněné injekční stříkačky (Použitelné do:). Nepoužívejte po uplynutí posledního dne uvedeného měsíce.
6. Zkontrolujte vzhled přípravku Aranesp. Musí jít o čirou, bezbarvou nebo lehce perleťově zabarvenou tekutinu. Přípravek nesmíte použít, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.
7. **Důkladně si umyjte ruce.**
8. Najděte si pohodlné, dobře osvětlené a čisté místo a do dosahu si připravte vše, co potřebujete.

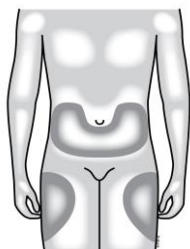
Jak budu postupovat při přípravě injekce přípravku Aranesp?

Před podáním injekce přípravku Aranesp musíte provést následující kroky:

1. Jemně, bez kroucení, odstraňte kryt z jehly, aby nedošlo k jejímu ohnutí, jak je zobrazeno na obrázcích 1 a 2.
2. Nedotýkejte se jehly a nestlačujte píst.
3. Můžete si všimnout malých vzduchových bublin v předplněné injekční stříkačce. Nemusíte vzduchové bubliny před podáním injekce odstraňovat. Podání injekce se vzduchovými bublinami je neškodné.
4. Předplněnou injekční stříkačku můžete nyní použít.



Kam si mám injekce podávat?



Nejllepšími místy k podávání injekcí jsou horní zevní strana stehna a břicho. Pokud Vám injekci bude podávat někdo další, může použít také zadní stranu paží.

Pokud zpozorujete, že je místo vpichu zarudlé nebo bolestivé, můžete jej změnit.

Jak si mám injekce podávat?

1. Vydezinfikujte kůži pomocí alkoholového tampónu a uchopte záhyb kůže (bez stlačení) mezi palec a ukazováček.
2. Proved'te vpich jehlou do kůže tak, jak Vám ukázal Váš lékař, sestra nebo lékárník.
3. Aplikujte si předepsanou dávku podkožně dle pokynů Vašeho lékaře, sestry nebo lékárníka.
4. Píst stlačujte pomalu a rovnoměrně za stálého držení záhybu kůže, dokud není stříkačka prázdná.
5. Vyjměte jehlu z kůže.

6. Pokud si všimnete drobné kapky krve v místě vpichu, můžete ji otřít tampónem. Místo vpichu nemasírujte. V případě potřeby překryjte místo vpichu náplastí s polštářkem.
7. Injekční stříkačku můžete použít pouze k jedné injekci. Neužívejte Aranesp, který zbyl v injekční stříkačce.

Zapamatujte si, prosím: Pokud budete mít jakékoliv problémy, obraťte se s žádostí o radu či pomoc na svého lékaře nebo sestru.

Likvidace použitých injekčních stříkaček

- Nenasazujte kryt zpět na použité jehly, mohl(a) byste se náhodou píchnout.
- Použité stříkačky uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Použité injekční stříkačky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 15 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 20 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 30 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 40 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 50 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 60 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 80 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 100 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 130 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 150 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
Aranesp 500 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru (SureClick)
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejimi příznaky mohou být únavnost, slabost a dušnost.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin. Erythropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječniku čínského křečička (CHOK1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erythropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp

- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem;

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:

- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněného pera obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:

- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat, že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek, nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejhodnější postup léčby Vaší anémie.
- Buďte zvláště opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erythropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.
- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.
- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.
- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací.
Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Injekce se podává podkožně (subkutánně), a proto můžete použít Aranesp předplněné pero. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař může rozhodnout, že by pro Vás bylo nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly. Předplněné pero je určeno pouze k podkožnímu podání injekce.**

Pro návod k použití předplněného pera čtěte část na konci tohoto letáku.

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp v předplněném peru podáván v jedné injekci podkožně (subkutánní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu, a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erythropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva

týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:

- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
 - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
 - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
 - Dušnost (alergický bronchospasmus)
 - Kožní vyrážka
 - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co pero vyndáte z chladničky a necháte ho stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erytropoetin vyráběný genovou technologií). Předplněné pero obsahuje buď darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zbarvený injekční roztok v předplněném peru.

Aranesp (SureClick) je k dispozici v balení obsahujícím 1 nebo 4 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v listopadu 2025.

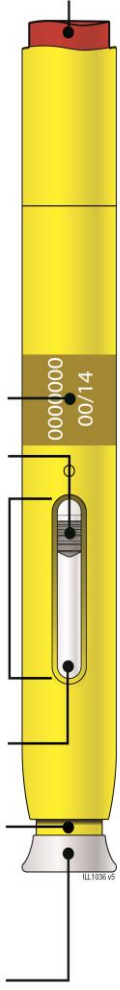
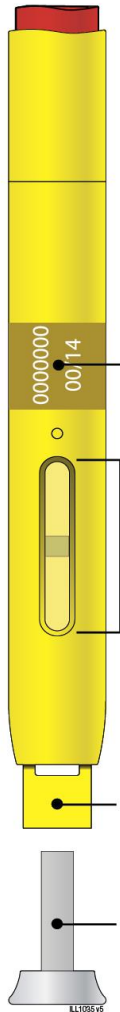
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití

Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám (sama) injekci, dokud Vás nebo Vašeho pečovatele neproškolí Váš zdravotnický pracovník.

Popis jednotlivých částí	
Před použitím	Po použití
<p>Červené dávkovací tlačítko</p>  <p>Doba použitelnosti</p> <p>Píst (může být viditelný v okénku; umístění se může lišit)</p> <p>Okénko</p> <p>Lék</p> <p>Žlutý bezpečnostní chránič (uvnitř je jehla)</p> <p>Nasazený šedý kryt</p>	 <p>Doba použitelnosti</p> <p>Žluté okénko (injekce je dokončena)</p> <p>Žlutý bezpečnostní chránič (uvnitř je jehla)</p> <p>Sejmutý šedý kryt</p>
<p>Důležité: Jehla je uvnitř žlutého bezpečnostního chrániče.</p>	

Důležité

Před použitím Aranesp SureClick předplněného pera si přečtěte tyto důležité informace:

Uchovávání Aranesp SureClick předplněných per

- Uchovávejte předplněné pero a všechny léky mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte předplněné pero ve vnějším obalu, aby bylo chráněno před světlem a poškozením.
- Uchovávejte předplněné pero v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Jakmile je předplněné pero vyndáno z chladničky a ponecháno před injekcí při pokojové teplotě (do 25 °C) přibližně na 30 minut, musí být buď do sedmi dnů použito nebo zlikvidováno.
- ✗ **Neuchovávejte** předplněné pero v extrémním teple nebo chladu. Například zabraňte uchovávání v přihrádce nebo zavazadlovém prostoru Vašeho vozu.
- ✗ **Chraňte před mrazem.** Aranesp nepoužívejte, pokud si myslíte, že byl zmrazen.

Používání Aranesp SureClick předplněných per

- Váš zdravotnický pracovník Vám předepsal Aranesp předplněné pero pro injekci do tkáně těsně pod kůži (subkutánní použití).
- ✗ **Nepoužívejte** předplněné pero po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- ✗ **Netřepajte** předplněným perem.
- ✗ **Neodstraňujte** šedý kryt z předplněného pera dokud nejste připraveni podat si injekci.
- ✗ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud Vám spadlo na tvrdý povrch. Část pera může být poškozena, i když to není vidět. Použijte nové předplněné pero.
- Šedý kryt na peru obsahuje suchý přírodní kaučuk, který je vyroben z latexu. Pokud jste na latex alergický(á), řekněte to svému zdravotnickému pracovníkovi.

Kontaktujte svého zdravotnického pracovníka, pokud potřebujete více informací nebo pomoc.

Krok 1: Příprava

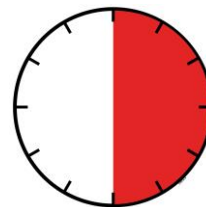
A Vyjměte jedno předplněné pero z krabičky.

Opatrně zvedněte předplněné pero rovně z krabičky.

Původní obal s nepoužitými předplněnými pery vraťte zpět do chladničky.

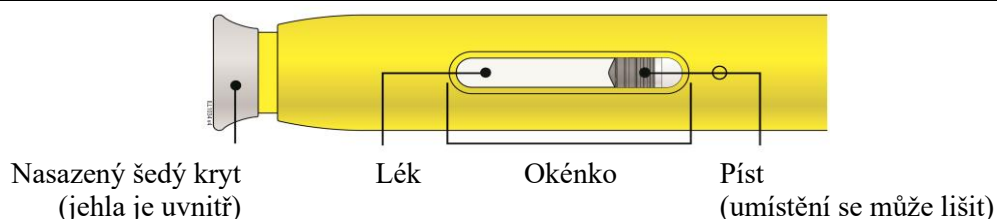
Předplněné pero nechte před injekcí alespoň 30 minut při pokojové teplotě.

- ✘ **Nevracejte** předplněné pero zpět do chladničky, pokud bylo zahřáto na pokojovou teplotu.
- ✘ **Nepokoušejte se** ohřívat předplněné pero pomocí zdrojů tepla jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
- ✘ **Nenechávejte** předplněné pero na přímém slunečním světle.
- ✘ **Netřepajte** předplněným perem.
- ✘ **Neodstraňujte** zatím z předplněného pera šedý kryt.



30 minut

B Předplněné pero zkontrolujte.



Ujistěte se, že lék v okénku je čirá a bezbarvá kapalina.

- Zkontrolujte, že se jedná o správnou dávku, kterou Vám Váš zdravotnický pracovník předepsal.
- **Píst můžete vidět v kontrolním okénku v jiné poloze v závislosti na síle léku.**
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je lék zakalený nebo zabarvený nebo obsahuje vločky či částice.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud se některá jeho část zdá být poškozená nebo rozbitá.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud chybí šedý kryt nebo není bezpečně nasazen.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud uplynula doba použitelnosti vytištěná na štítku za EXP.

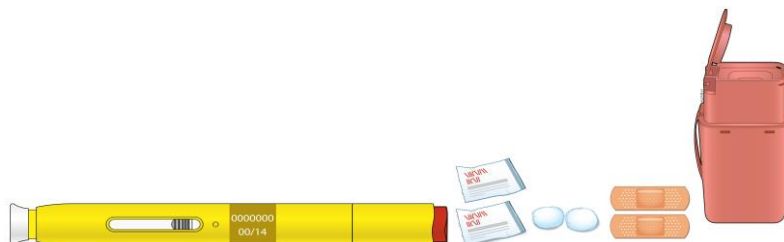
Ve všech těchto případech použijte nové předplněné pero a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

C Shromážděte veškerý materiál potřebný pro injekci.

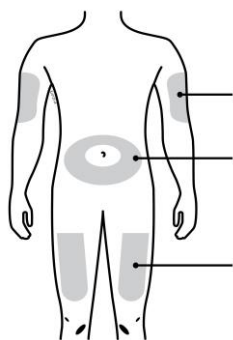
Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.

Na čistou, dobře osvětlenou plochu, si dejte:

- Nové předplněné pero
- Lihové tampóny
- Smotek vaty nebo gázové polštářky
- Náplast
- Nádobu na ostrý odpad



D Připravte si a očistěte místo pro injekci.



Horní část paže

Břicho

Stehno

Můžete použít:

- Stehno.
- Břicho kromě oblasti **5 cm** okolo pupku.
- Vnější stranu horní paže (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný).

Místo pro injekci očistěte lihovým tampónem. Pokožku nechte uschnout.

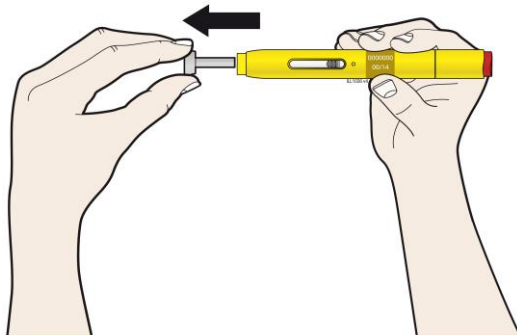
✘ Nedotýkejte se znovu tohoto místa před injekcí.

- Pokaždé si k aplikaci injekce, kterou si podáváte, vyberte jiné místo. Pokud chcete pro injekci použít stejné místo, ujistěte se, že to není stejný bod v místě, které jste použili pro injekci minule.
- ✘ Nepodávejte si** injekci do oblasti, kde je kůže citlivá, pohmožděná, červená nebo tvrdá.
- Nepodávejte injekci do vyvýšených, ztlustělých, zarudlých nebo šupinatých míst či lézí nebo do oblastí s jizvami nebo strijemi.

Důležité: Pro výběr vhodného místa pro injekci a střídání míst při každé injekci se řiďte pokyny svého zdravotnického pracovníka.

Krok 2: Připravte se

- E** Když jste připraveni na injekci, stáhněte rovně šedý kryt. **Nenechávejte** šedý kryt sejmутý déle než pět minut. Přípravek by mohl vyschnout.



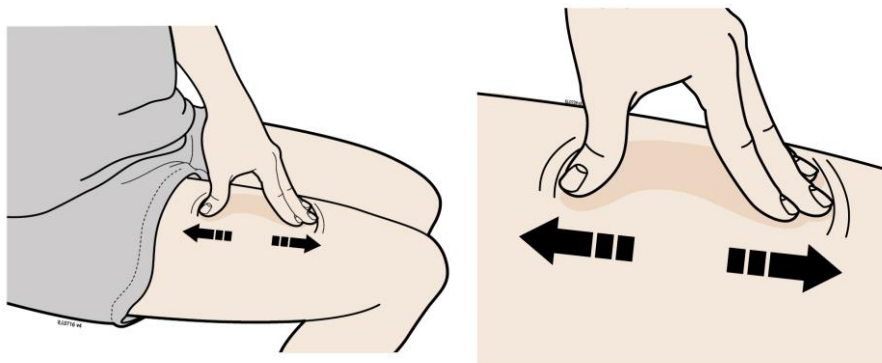
Je běžné, když se na konci jehly nebo na žlutém bezpečnostním chrániči objeví kapka.

- ✘ Šedým krytem **neotáčejte** ani ho neohýbejte.
- ✘ Šedý kryt **nenasazujte** zpět na předplněné pero.
- ✘ Dokud nejste připraveni na injekci, **nesnímejte** šedý kryt z předplněného pera.

Pokud se Vám nepodaří podat si injekci, kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

- F** Napněte nebo stiskněte místo injekce a vytvořte pevnou plochu.

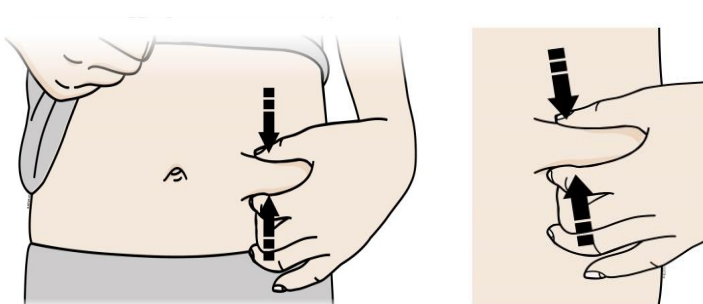
Způsob napnutí



Napněte pevně pokožku roztažením palce a ostatních prstů od sebe, abyste vytvořili oblast širokou asi **5 cm**.

NEBO

Způsob stisknutí

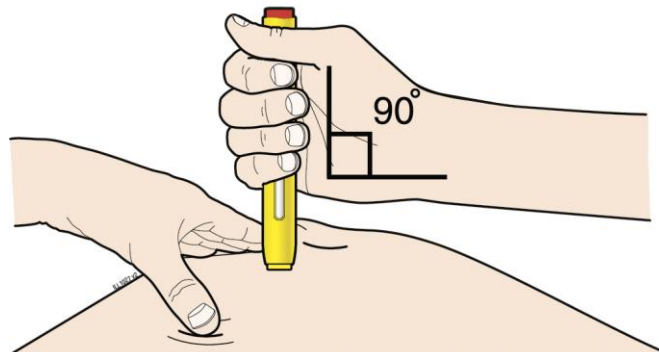


Stiskněte pevně pokožku mezi palec a ostatní prsty, abyste vytvořili oblast širokou asi **5 cm**.

Důležité: Při aplikaci injekce je důležité držet kůži napnutou nebo stisknutou.

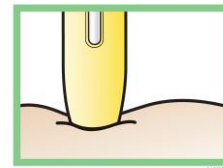
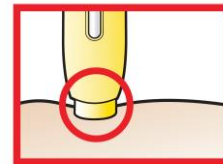
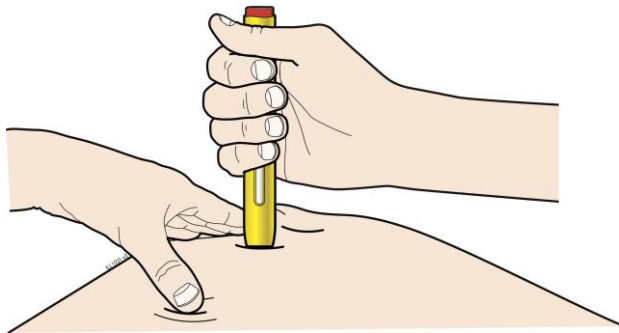
Krok 3: Podání injekce

- G** Udržujte napnutí nebo stisk kůže. Předplněné pero se sejmutým šedým krytem **přiložte** k pokožce pod úhlem 90 stupňů.



Důležité: Nedotýkejte se zatím červeného dávkovacího tlačítka.

- H** Silně **přitlačte** předplněné pero zcela ke kůži, dokud se nepřestane pohybovat. Po zatlačení na zpevněné místo vpichu se bezpečnostní chránič zasune.



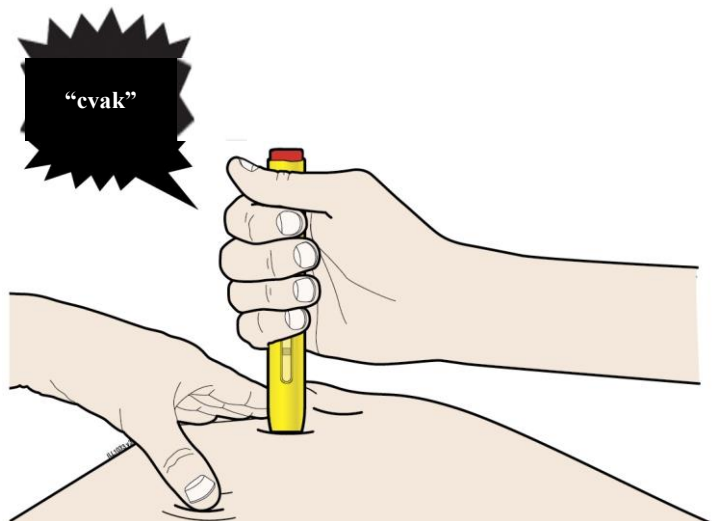
Zasunutý žlutý bezpečnostní chránič.

Důležité: Musíte předplněné pero zatlačit zcela dolů, ale nedotýkejte se červeného dávkovacího tlačítka, dokud nejste připraveni podat si injekci.

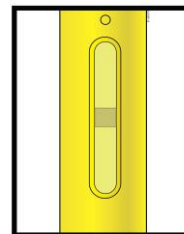
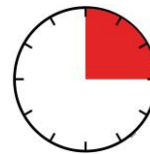
- I** Když jste připraveni na injekci, **stiskněte** červené dávkovací tlačítko.



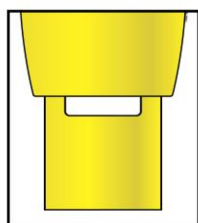
J Udržujte **tlak** předplněným perem na kůži. Injekce může trvat přibližně **15** sekund.



15 sekund



Když je injekce dokončena, okénko je žluté.



Poznámka: Když vytáhnete předplněné pero z kůže, jehla se automaticky zakryje.

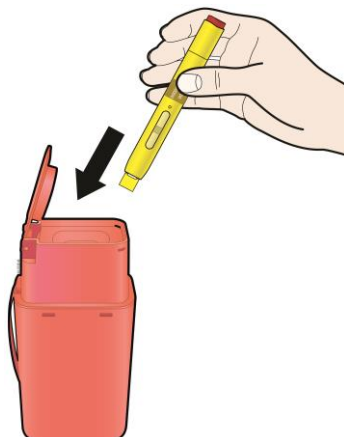
Důležité: Pokud není okénko po vytažení předplněného pera žluté, nebo pokud se zdá, že se lék stále aplikuje, znamená to, že jste nedostal(a) celou dávku. Kontaktujte ihned svého zdravotnického pracovníka.

K Prohlédněte místo injekce.

- Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce smotek vaty nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, použijte náplast.

Krok 4: Dokončení

L Použité předplněné pero a šedý kryt zlikvidujte.



Použité předplněné pero dejte do nádoby na ostrý odpad ihned po použití.

- X** Předplněné pero **nepoužívejte znovu**.
- X** Předplněné pero nebo nádobu na ostrý odpad **nerecyklujte**, ani **nevyhazujte** do domácího odpadu.

Poradte se se zdravotnickým pracovníkem o správném způsobu likvidace. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Důležité: Vždy uchovávejte nádobu na ostrý odpad mimo dohled a dosah dětí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 10 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 15 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 20 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 30 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 50 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 80 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 130 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 150 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Aranesp 500 mikrogramů injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejimi příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin. Erythropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječnicku čínského křečička (CHO-K1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erythropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenáte přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřeně (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp

- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:

- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- alergií na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu; nebo
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:

- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.
- Buďte zvláště opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erythropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.
- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.
- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.

- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.
- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.
- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací. Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař Vám řekne, jaké množství léku budete užívat a jak často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Podávání injekcí přípravku Aranesp pacientem samotným

Váš lékař rozhodl, že pro Vás bude nejvhodnější, abyste si podával(a) injekce přípravku Aranesp sám (sama) nebo aby Vám ji podával Váš pečovatel či sestra předplněným perem. Postup, jakým si sám (sama) budete injekce předplněným perem podávat, Vám ukáže lékař, sestra nebo lékárník. Nepokoušejte si dát injekci sám (sama), pokud jste k tomu nebyl(a) vyškolen(a). **Nikdy si sám (sama) nepodávejte Aranesp do žíly.**

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo;
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař rozhodl o změně způsobu podávání injekcí (přechod od podkožní aplikace k podávání nitrožilnímu). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erythropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci buď jednou týdně, nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:

- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) podat dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku podat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
 - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
 - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
 - Dušnost (alergický bronchospasmus)
 - Kožní vyrážka
 - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce.
Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční stříkačku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erythropoetin vyráběný genovou technologií). Předplněná injekční stříkačka obsahuje darbepoetinum alfa 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 nebo 500 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zbarvený injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 předplněných injekčních stříkačkách s automatickým chráničem jehly v balení s blistrem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2021.

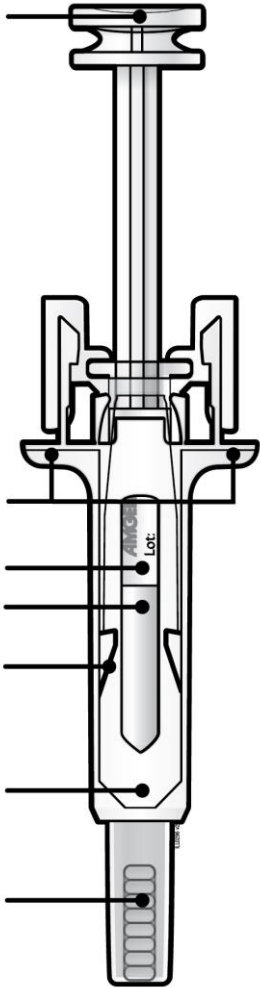
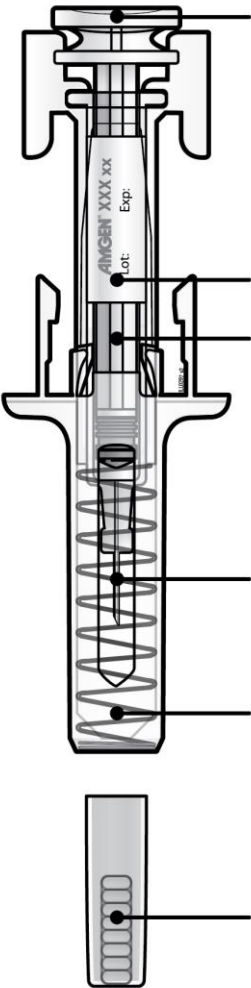
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Návod k použití:

Popis jednotlivých částí

Před použitím	Po použití
<p>Píst</p>  <p>Opěrky pro prsty</p> <p>Štítek stříkačky</p> <p>Kartuše stříkačky</p> <p>Bezpečnostní chránič stříkačky</p> <p>Bezpečnostní pružina jehly</p> <p>Nasazený šedý kryt jehly</p>	 <p>Použitý píst</p> <p>Štítek stříkačky</p> <p>Použitá kartuše stříkačky</p> <p>Použitá jehla</p> <p>Použitá bezpečnostní pružina jehly</p> <p>Sejmutý šedý kryt jehly</p>

Důležité

Před použitím přípravku Aranesp předplněné injekční stříkačky s automatickým chráničem jehly si přečtěte tyto důležité informace:

- Je důležité, abyste se nepokoušel(a) podat si sám(sama) injekci, dokud Vás neproškolí Váš lékař nebo zdravotnický pracovník.
- Aranesp je podáván jako injekce do tkáně těsně pod kůži (subkutánní injekce).
- Řekněte svému lékaři, pokud jste alergický(á) na latex. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může způsobovat závažné alergické reakce.
- ✘ **Nesnímejte** z předplněné stříkačky šedý kryt jehly, dokud nejste připraven(a) na podání injekce.
- ✘ **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud vám upadla na tvrdý povrch. Použijte novou předplněnou injekční stříkačku a informujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
- ✘ **Nepokoušejte se** aktivovat předplněnou injekční stříkačku před podáním injekce.
- ✘ **Nepokoušejte se** z předplněné injekční stříkačky odstranit průhledný bezpečnostní chránič.
- ✘ **Nesnažte se** vyjmout oddělitelný štítek z kartuše předplněné stříkačky před podáním injekce.

V případě otázek zavolejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 1: Příprava

- | | |
|---|---|
| A | Vyjměte z obalu vaničku s předplněnou injekční stříkačkou a připravte si všechny pomůcky pro podání injekce: lihové tampóny, buničtinový nebo gázový polštářek, náplast a nádobu na ostrý odpad (nejsou součástí balení). |
|---|---|

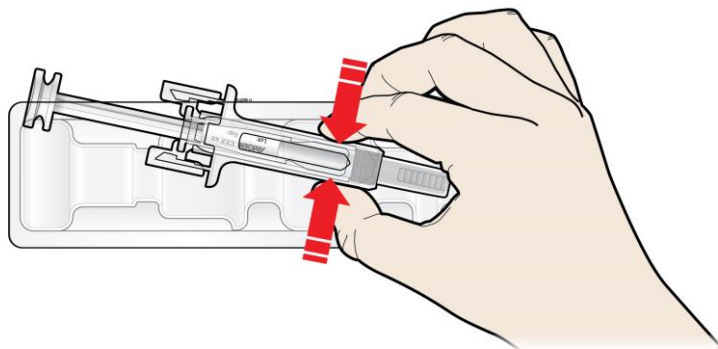
Balení s nepoužitými předplněnými injekčními stříkačkami vraťte do chladničky.

Aby byla injekce příjemnější, ponechte předplněnou injekční stříkačku při pokojové teplotě po dobu asi 30 minut. Pečlivě si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Novou předplněnou injekční stříkačku a ostatní pomůcky dejte na čistou, dobře osvětlenou plochu.

- ✘ **Neohřívejte** předplněnou injekční stříkačku pomocí zdrojů tepla, např. v horké vodě nebo v mikrovlnné troubě.
- ✘ **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku na přímém slunečním světle.
- ✘ **Netřepete** předplněnou injekční stříkačkou.
- **Uchovávejte předplněné injekční stříkačky mimo dohled a dosah dětí.**

B Otevřete vaničku odtržením fólie. Uchopte bezpečnostní kryt stříkačky a předplněnou injekční stříkačku vyjměte z vaničky.



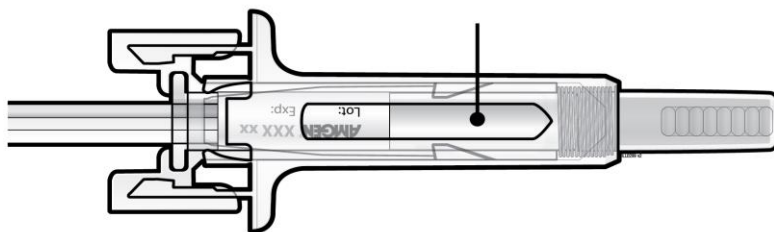
Uchopit zde

Z důvodu bezpečnosti:

- X** **Neberte** stříkačku za píst
- X** **Neberte** stříkačku za šedý kryt jehly

C Kontrola léku a předplněné injekční stříkačky.

Lék

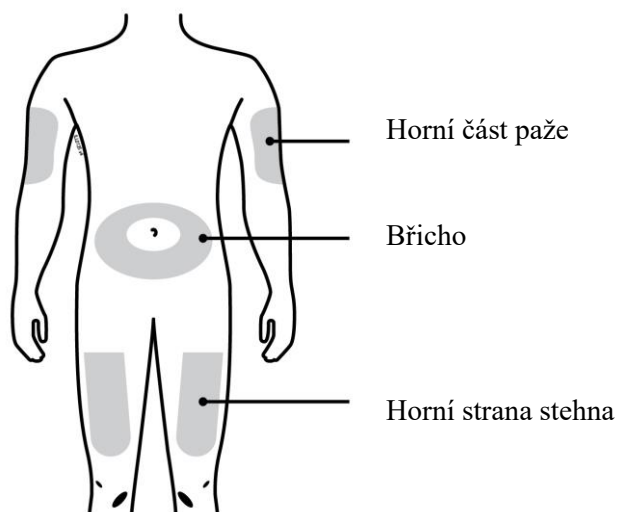


- X** Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte**, pokud:
 - Je lék zakalen nebo obsahuje pevné částice. Musí to být čirá a bezbarvá tekutina.
 - Se některá část zdá být prasklá nebo rozbitá.
 - Chybí šedý kryt jehly nebo není bezpečně nasazen.
 - Uplynul poslední den měsíce uvedeného u doby použitelnosti na štítku.

Ve všech těchto případech volejte svému lékaři nebo zdravotnickému pracovníkovi.

Krok 2: Před podáním injekce

A Pečlivě si umyjte ruce. Připravte si a očistěte místo pro aplikaci injekce.



Můžete použít:

- Horní část stehna
- Břicho kromě oblasti 5 cm okolo pupku
- Vnější stranu horní části paže (pouze pokud vám injekci podává někdo jiný)

Místo aplikace očistěte lihovým tamponem. Pokožku nechte uschnout.

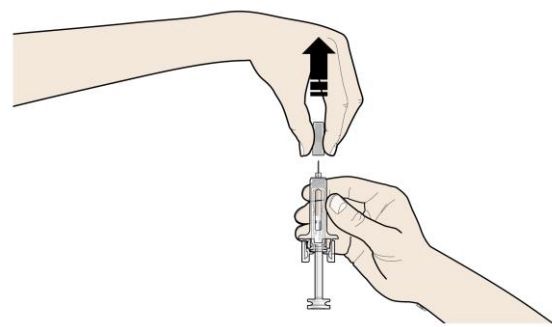
X Před aplikací se místa injekce **nedotýkejte**.



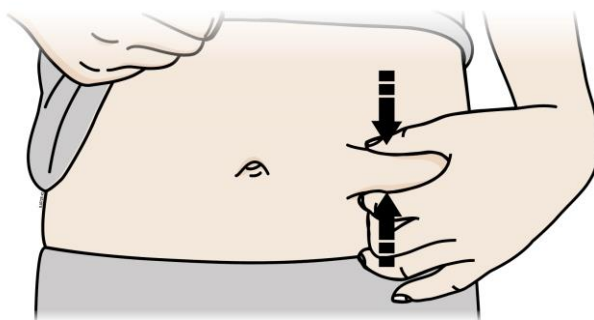
Pro každou injekci, kterou si budete podávat, vyberte jinou oblast aplikace. Pokud si potřebujete podat injekci do stejné oblasti, dbejte na to, abyste si ji nepodali do stejného místa jako předchozí injekci.

Injekci **nepodávejte** do míst, kde je kůže jemná, pohmožděná, červená nebo tvrdá. Nepodávejte injekci do oblastí s jizvami nebo strijemi.

B Opatrně odstraňte šedý kryt jehly rovným tahem směrem od těla.



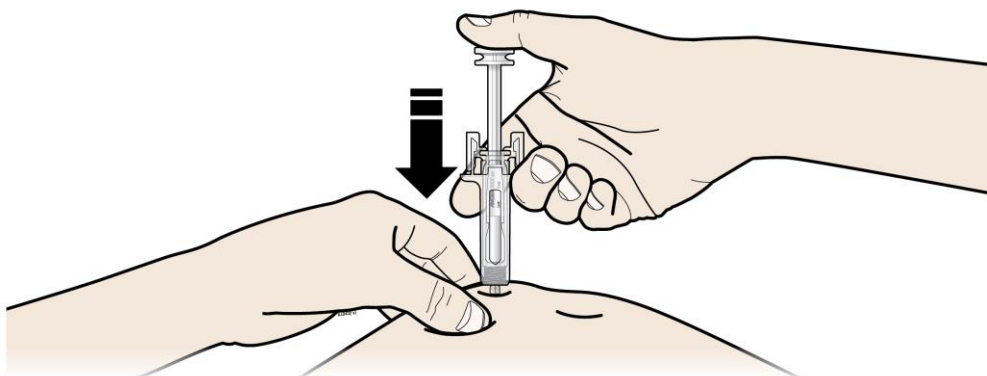
C Stiskněte kůži v místě pro podání injekce a vytvořte pevnou plochu.



Při aplikaci injekce je důležité držet kůži stisknutou.

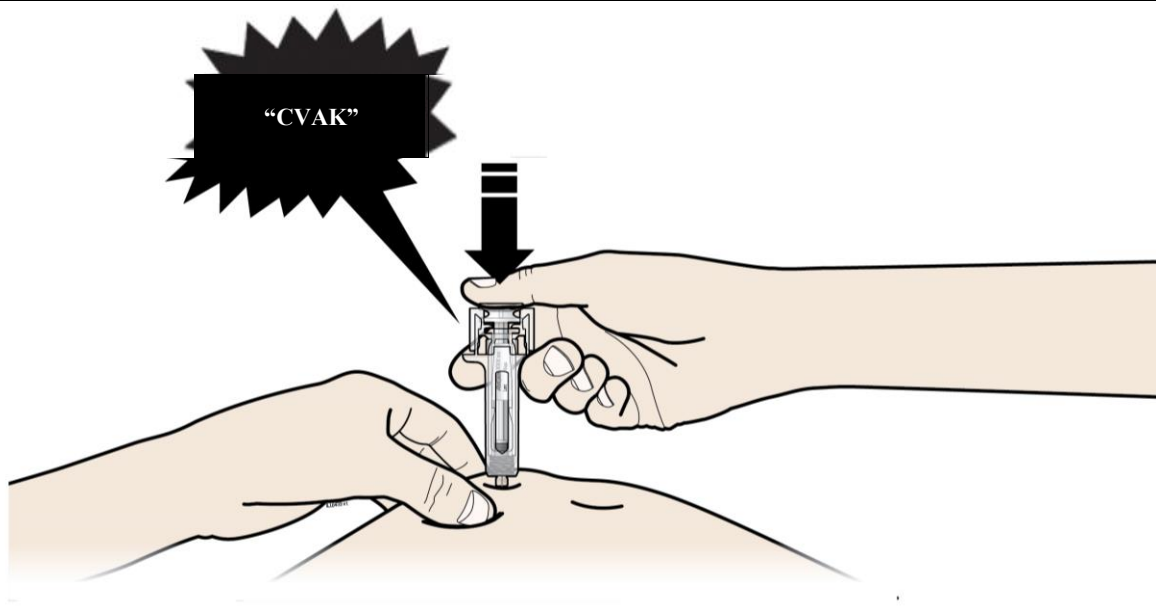
Krok 3: Podání injekce

A Udržujte stisk. **VPÍCHNĚTE** jehlu do kůže.



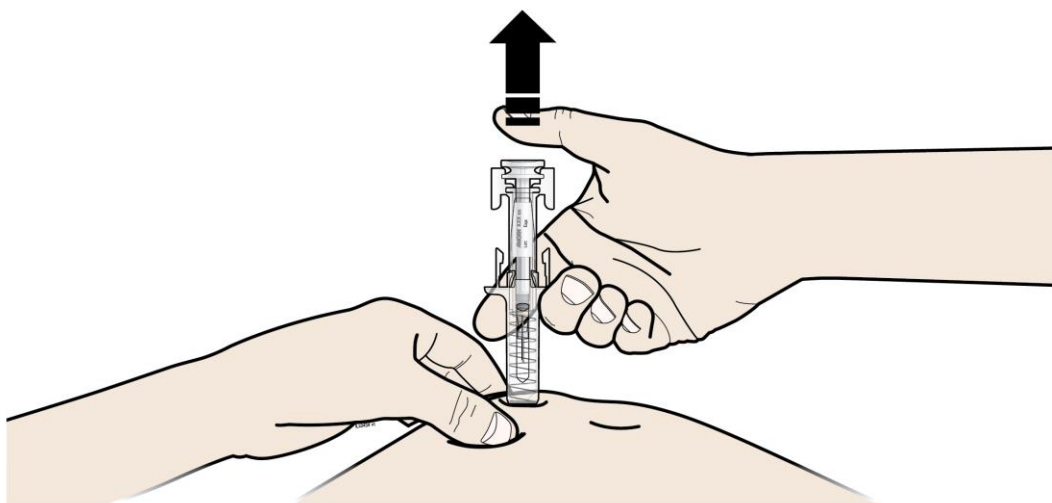
X Nedotýkejte se oblasti s očištěnou kůží.

B STLAČUJTE píst pomalu a rovnoměrně, dokud neucítíte nebo neuslyšíte “cvaknutí”. Píst stlačte zcela dolů až do cvaknutí.



Je důležité stlačit píst zcela dolů až do “cvaknutí”, aby byla podána celá vaše dávka.

C UVOLNĚTE palec. Pak VYTÁHNĚTE stříkačku z pokožky.

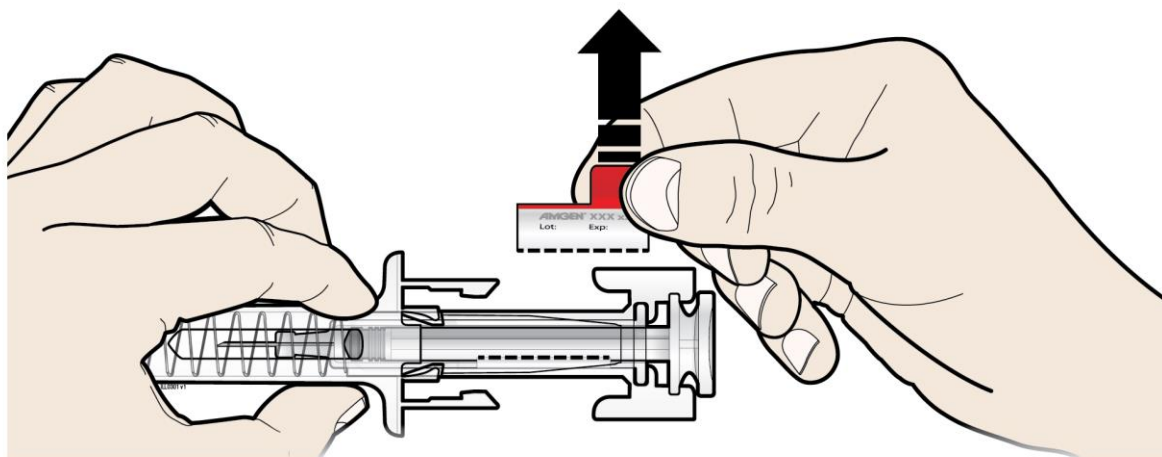


Po uvolnění pístu bezpečnostní chránič předplněné injekční stříkačky bezpečně zakryje jehlu.

✘ Nenasazujte šedý kryt jehly zpět na použitou předplněnou injekční stříkačku.

Pouze pro zdravotnické pracovníky

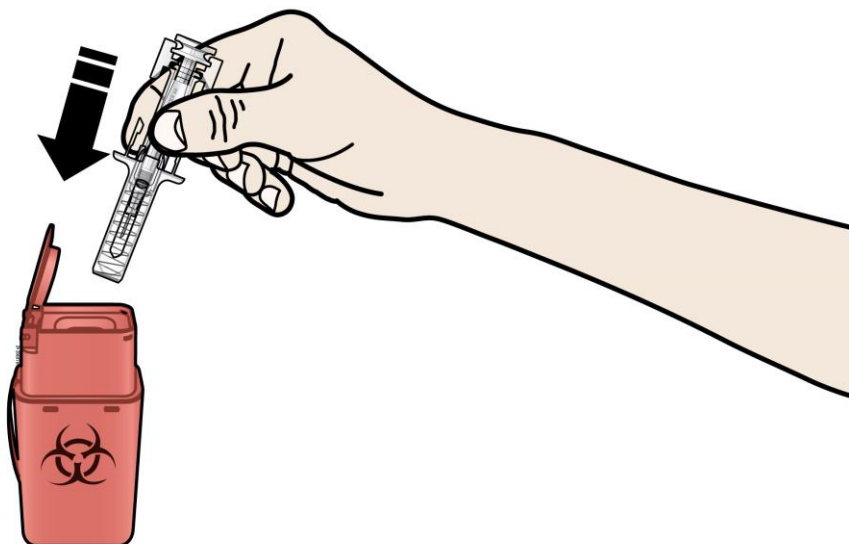
Oddělte a uschovejte štítek předplněné injekční stříkačky.



Otáčejte pístem tak, aby se štítek stříkačky dostal do pozice, kde ho můžete oddělit.

Krok 4: Dokončení

A Předplněnou injekční stříkačku a další potřeby vyhod'te do nádoby na ostrý odpad.



Léky musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které už nepotřebujete. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

Stříkačku a nádobu na ostrý odpad uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

- ✘ Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** znovu.
- ✘ Předplněné injekční stříkačky **nerecyklujte**, ani je nevyhazujte do domácího odpadu.

B Zkontrolujte místo vpichu.

Pokud se objeví krev, přiložte na místo injekce buničinový nebo gázový polštářek. Místo vpichu **netřete**. Pokud je třeba, přelepte místo vpichu náplastí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aranesp 25 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 40 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 60 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 100 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 200 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
Aranesp 300 mikrogramů injekční roztok v injekční lahvičce
darbepoetinum alfa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry .
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci (viz bod 4).

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aranesp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat
3. Jak se Aranesp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aranesp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aranesp a k čemu se používá

Lékař Vám předepsal Aranesp (antianemikum) k léčbě anémie. Anémie je onemocněním, kdy krev neobsahuje dostatek červených krvinek. Jejimi příznaky mohou být únavnost, slabost a nedostatek dechu.

Aranesp účinkuje přesně stejným způsobem jako přirozený hormon erythropoetin. Erythropoetin vzniká v ledvinách a podněcuje kostní dřeň k tvorbě většího množství červených krvinek. Léčivou látkou obsaženou v přípravku Aranesp je darbepoetin alfa, vyrobený genovou technologií v buňkách vaječnicku čínského křečička (CHOK1).

Pokud máte chronické selhávání ledvin

Aranesp se používá k léčbě symptomatické anémie, která doprovází chronické selhávání ledvin, a to u dospělých a u dětí. Při selhávání ledvin se v nich nevytváří dostatek přirozeného hormonu erythropoetinu, což často způsobuje anémii.

Organismus potřebuje k vytvoření většího počtu červených krvinek určitý čas; proto účinek léčby zaznamenate přibližně po čtyřech týdnech. Váš obvyklý dialyzační režim neovlivní schopnost přípravku Aranesp léčit anémii.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp se používá k léčbě anémie s příznaky u dospělých pacientů se zhoubnými nádory kromě nádorů kostní dřene (nemyeloidními malignitami), kteří dostávají chemoterapii.

Jedním z hlavních nežádoucích účinků chemoterapie je, že tlumí tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. K poklesu počtu červených krvinek a ke vzniku anémie může dojít spíše v období na konci chemoterapie, zvláště pokud se jednalo o podávání většího množství chemoterapeutik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aranesp používat

Nepoužívejte Aranesp:

- jestliže jste alergický(á) na darbepoetin alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže Vám byl zjištěn vysoký krevní tlak, který není kontrolován jiným lékem předepsaným Vaším lékařem

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aranesp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Oznamte prosím svému lékaři, jestliže v současné době **trpíte** nebo jste v **minulosti trpěl(a)**:

- vysokým krevním tlakem, který je léčen jinými léky předepsanými Vaším lékařem;
- srpkovitou anémií;
- epileptickými záchvaty;
- křečemi (záchvaty);
- onemocněním jater;
- výrazně nedostatečnou odpovědí na léky používané k léčbě anémie;
- infekční žloutenkou typu C.

Zvláštní upozornění:

- Pokud máte příznaky zahrnující neobvyklou únavu a nedostatek energie, může to znamenat že máte aplazii červené krevní řady (PRCA), která byla hlášena u některých pacientů. PRCA znamená, že organismus buď významně snížil produkci červených krvinek nebo dokonce zcela přestal s jejich tvorbou, což má za následek závažnou anémii. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře, který určí nejvhodnější postup léčby Vaší anémie.
- Buďte zvláště opatrní u ostatních léků, které stimulují tvorbu červených krvinek. Aranesp je jedním ze skupiny léků, které stimulují tvorbu červených krvinek stejně jako lidská bílkovina erythropoetin. Váš lékař má vždy zaznamenat přesný název léku, který dostáváte.
- Jestliže máte chronické selhání ledvin a zejména pokud patřičně nereagujete na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař by měl zkontrolovat Vaši dávku přípravku Aranesp, protože opakované zvyšování dávky přípravku Aranesp v případě, že nereagujete na léčbu, může zvyšovat riziko problémů se srdcem nebo krevními cévami a mohlo by zvýšit riziko srdečního infarktu, mrtvice a úmrtí.
- Váš lékař by se měl snažit udržovat Vaši hladinu hemoglobinu mezi 10 a 12 g/dl. Váš lékař bude dohlížet, aby hladina Vašeho hemoglobinu nepřekročila stanovenou hodnotu, protože vysoké hladiny hemoglobinu Vás mohou vystavovat riziku srdečních obtíží nebo obtíží s cévami a zvyšovat riziko srdečního infarktu, mrtvice nebo úmrtí.
- Pokud máte příznaky zahrnující silnou bolest hlavy, netečnost, zmatenost, obtíže se zrakem, nevolnost, zvracení nebo záchvaty (křeče), může to znamenat, že máte velmi vysoký krevní tlak. Začnete-li pociťovat tyto příznaky, měl(a) byste vyhledat svého ošetřujícího lékaře.
- V případě, že trpíte nádorovým onemocněním, mějte na paměti, že Aranesp může působit jako růstový faktor krvinek a za určitých okolností může mít negativní vliv na Vaše nádorové onemocnění. Podle Vaší individuální situace může být vhodnější krevní transfuze. Projednejte prosím tuto skutečnost s Vaším ošetřujícím lékařem.

- Nesprávné podávání zdravým osobám může způsobit život ohrožující srdeční nebo cévní komplikace.
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky včetně Stevens-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). SJS/TEN se mohou zpočátku projevit na trupu jako načervenalá místa podobná terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř. Mohou se také objevit vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích (zarudlé a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky se mohou rozvinout do rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících komplikací. Pokud se u Vás objeví závažná kožní vyrážka nebo jakýkoliv z těchto kožních příznaků, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Aranesp

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počtem červených krvinek mohou být ovlivněny cyklosporin a takrolimus (léky potlačující imunitní odpověď organismu). Je důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda některý z těchto léků užíváte.

Aranesp s jídlem a pitím

Jídlo a pití Aranesp neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Aranesp nebyl testován u těhotných žen. Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, zda

- jste těhotná;
- myslíte si, že byste mohla být těhotná;
- plánujete otěhotnět.

Není známo, zda se darbepoetin alfa vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte Aranesp, musíte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Aranesp by neměl ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Aranesp obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aranesp používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na základě vyšetření krve rozhodl Váš lékař o léčbě přípravkem Aranesp, protože Vaše hladina hemoglobinu je 10 g/dl nebo nižší. Lékař také rozhodne o tom, jaké množství léku budete užívat a jak

často, aby se Vaše hladina hemoglobinu udržela mezi 10 a 12 g/dl. To se může výrazně lišit pro dospělé a děti.

Injekci Vám podá zdravotnický pracovník.

Pokud trpíte chronickým selháváním ledvin

Všem dospělým a dětským pacientům od 1 roku s chronickým selháváním ledvin je Aranesp podáván zdravotnickým pracovníkem v jedné injekci, a to buď podkožně (subkutánní podání) nebo do žíly (intravenózní podání).

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti buď:

- 0,75 mikrogramů jednou za dva týdny nebo
- 0,45 mikrogramů jednou týdně.

U dospělých nedialyzovaných pacientů může být jako úvodní dávka použito také 1,5 mikrogramu/kg jednou měsíčně.

U všech dospělých a dětských pacientů od 1 roku s chronickým selháváním ledvin, u kterých je dosaženo korekce anémie, je pokračováno v podávání přípravku Aranesp v jedné injekci jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Všichni dospělí a děti od 11 let, kteří nejsou na dialýze, mohou Aranesp dostávat v injekci jednou za měsíc.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a jednou za čtyři týdny může upravit dávku podle potřeby, aby byla dosažena trvalá kontrola Vaší anémie.

Váš lékař bude používat nejnižší účinnou látku, aby byly příznaky anémie pod kontrolou.

Pokud nereagujete přiměřeně na léčbu přípravkem Aranesp, Váš lékař zkontroluje Vaši dávku a informuje Vás, pokud je potřeba Vaši dávku přípravku Aranesp změnit.

Pravidelně bude sledován také Váš krevní tlak, a to zvláště na začátku léčby.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Lékař může rozhodnout o změně způsobu podávání injekcí (buďto podkožně nebo do žíly). V případě změny začnete na stejné dávce, kterou právě dostáváte a Váš lékař provede odběr krve, aby se zajistilo, že je anémie stále léčena odpovídajícím způsobem.

Pokud lékař rozhodl Vaši léčbu změnit z r-HuEPO (erythropoetin vyrobený genovou technologií) na Aranesp, stanoví, zda budete dostávat dávku přípravku Aranesp jednou týdně nebo jednou za dva týdny. Způsob podání injekce je stejný jako v případě r-HuEPO, ale Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku máte užívat a kdy, a bude-li to nutné, dávku upraví.

Pokud dostáváte chemoterapii

Aranesp budete dostávat v jedné podkožní injekci jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Pro léčbu anémie bude úvodní dávka buď:

- 500 mikrogramů jednou za tři týdny (6,75 mikrogramů přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti); nebo
- 2,25 mikrogramů (jednou týdně) přípravku Aranesp na kilogram Vaší tělesné hmotnosti.

Váš lékař bude provádět pravidelné odběry krve, aby zkontroloval, jak anémie reaguje na léčbu a může upravit dávku podle potřeby. Léčba bude trvat přibližně čtyři týdny po ukončení chemoterapie. Lékař Vám sdělí, kdy přesně máte Aranesp přestat užívat.

V některých případech může lékař doporučit doplňkové podávání přípravků železa.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Aranesp, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aranesp, než potřebujete, mohlo by dojít k závažným potížím, například k velmi vysokému krevnímu tlaku. Pokud k tomu dojde, obraťte se prosím na svého lékaře. V případě, že se v jakémkoliv ohledu nebudete cítit dobře, neprodleně vyhledejte svého lékaře, sestru nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Aranesp

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste vynechal(a) dávku přípravku Aranesp, měl(a) byste se spojit se svým lékařem a dohodnout se, kdy byste měl(a) další dávku dostat.

Jestliže jste přestal(a) používat Aranesp

Pokud chcete přestat používat Aranesp, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Aranesp nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých pacientů užívajících Aranesp se vyskytly následující nežádoucí účinky:

Pacienti s chronickým selháním ledvin

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Mozková mrtvice
- Bolest okolo místa vpichu
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Krevní sraženiny (trombóza)
- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu
- Krevní sraženiny v přístupu pro dialýzu

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Čistá aplazie červených krvinek (PRCA) – (anémie, neobvyklá únava, nedostatek energie)

Pacienti se zhoubným onemocněním

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Alergické reakce

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krevní sraženiny (trombóza)
- Bolest okolo místa vpichu injekce
- Vyrážka a/nebo zčervenání kůže
- Zadržování tekutin (edém)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Křeče (záchvaty)
- Podlitina a krvácení v místě vpichu

Všichni pacienti

Není známo: z dostupných údajů nelze četnost určit

- Závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat:
 - Náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaxe)
 - Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla který může činit potíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
 - Dušnost (alergický bronchospasmus)
 - Kožní vyrážka
 - Kopřivka
- V souvislosti s léčbou epoetiny byly hlášeny závažné kožní vyrážky včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Tyto se mohou projevit na trupu jako načervenalé skvrny podobné terčům nebo kulaté skvrny mající často na povrchu ve středu puchýř, olupování kůže, vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitálu či v očích a může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte používat Aranesp a kontaktujte svého lékaře nebo bezodkladně vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Aranesp uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Nepoužívejte Aranesp, jestliže si myslíte, že mohlo dojít k jeho zmrznutí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poté, co injekční lahvičku vyndáte z chladničky a necháte ji stát při pokojové teplotě přibližně 30 minut, musí být přípravek buď použit do 7 dnů nebo zlikvidován.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je zakalený nebo pokud jsou v něm patrné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

6. Obsah balení a další informace

Co Aranesp obsahuje

- Léčivou látkou je darbepoetinum alfa, r-HuEPO (erythropoetin vyráběný genovou technologií). Injekční lahvička obsahuje darbepoetinum alfa 25, 40, 60, 100, 200, nebo 300 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak Aranesp vypadá a co obsahuje toto balení

Aranesp je čirý, bezbarvý nebo lehce perleťově zbarvený injekční roztok v injekční lahvičce.

Aranesp je k dispozici v baleních po 1 nebo 4 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v únoru 2021.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.