

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aranesp® Fertigspritze mit automatischem Nadelschutzsystem

Amgen Switzerland AG

Was ist Aranesp und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Aranesp, Darbepoetin alfa, ist ein Hormon, das wie das natürliche, menschliche Hormon Erythropoetin wirkt. Es wird aus gentechnisch veränderten Säugetierzellen mittels rekombinanter Techniken hergestellt. Bei gesunden Menschen wird Erythropoetin von der Niere gebildet. Darbepoetin alfa gelangt über das Blut ins Knochenmark, wo es die Bildung von roten Blutkörperchen anregt.

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

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird bei Erwachsenen und bei Kindern ab 1 Jahr zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt, die mit einer chronischen Nierenschädigung (Niereninsuffizienz) verbunden ist. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend Erythropoetin; dies kann oftmals zu Anämie führen.

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

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird zur Behandlung der symptomatischen Anämie bei erwachsenen Krebspatienten eingesetzt, die nicht-myeloische maligne Erkrankungen haben (bösartige Erkrankungen, die nicht das Knochenmark betreffen) und eine Chemotherapie erhalten.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Zunächst scheinen nur die weissen Blutkörperchen betroffen zu sein. Das liegt daran, dass die roten Blutkörperchen im zirkulierenden Blut eine wesentlich längere Lebensdauer haben. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

Wenn Sie unter myelodysplastischen Syndromen leiden

Aranesp wird zur Behandlung der Anämie bei Patienten mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen (MDS) der Risikogruppen low- oder intermediate-1 angewendet. Bei MDS handelt es sich um eine Gruppe von Erkrankungen des Blutes und des Knochenmarks. Sie führen zur Bildung abnormer Blutzellen, die nicht richtig funktionieren. Die Patienten können verschiedene Anzeichen und Symptome entwickeln, unter anderem einen Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Aranesp nicht angewendet werden?

Aranesp darf *nicht* angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Aranesp (Darbepoetin alfa), andere Erythropoetinprodukte oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe von Aranesp reagieren.
- wenn bei Ihnen ein hoher Blutdruck festgestellt wurde, der nicht mit anderen Arzneimitteln, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, eingestellt ist.



Wann ist bei der Anwendung von Aranesp Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten *leiden* oder *gelitten* haben:

- Bluthochdruck, der mit anderen Arzneimitteln, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat, eingestellt ist
- Sichelzellenanämie
- Herzerkrankungen (z.B. Angina Pectoris)
- epileptische Anfälle
- Krampfanfälle
- Erkrankungen der Leber
- erhöhtes Risiko zu Thrombosen (Blutgerinnselbildung)
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie
- Latexallergie (die Nadelkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat)

Missbräuchliche Anwendung durch Gesunde, z.B. zu Dopingzwecken, kann zu einem übermässigen Anstieg der Anzahl roter Blutkörperchen (des Hämatokrits) führen. Dies kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefässen (Blutgerinnsel, Thrombosen) verursachen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte versuchen, unter Anwendung der niedrigsten möglichen wirksamen Dosis Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da eine Behandlung auf höhere Hämoglobinwerte hin oder eine wiederholte Erhöhung Ihrer Dosis, falls Sie auf die Behandlung nicht ansprechen, das Risiko des Auftretens von Problemen mit dem Herzen oder Blutgefässen und von Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

Wenn Sie eine chronische Nierenerkrankung haben, besteht ein erhöhtes Risiko für ernsthafte Probleme mit Ihren Blutgefässen (kardiovaskuläre Ereignisse), wenn Ihr Hämoglobinwert zu hoch gehalten wurde, u.a. können sich Blutgerinnsel in den Blutgefässen bilden.

Falls Sie Krebspatient sind, sollten Sie beachten, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird individuell mit Ihnen sprechen und entscheiden, ob Aranesp die richtige Behandlung für Sie ist. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Falls Sie Symptome haben wie eine ungewöhnliche Müdigkeit und Kraftlosigkeit, könnte dies bedeuten, dass Sie - wie bei Einzelpatienten berichtet - an einer Erythroblastopenie (pure red cell aplasia, PRCA) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper gegen den Wirkstoff reagiert, was dessen Effekt entgegenwirkt, so dass weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert werden. Dies führt zu einer schweren Anämie. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom (SJS) und Toxischer Epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Schwerere Fälle wurden im Zusammenhang mit langwirksamen Epoetinen beobachtet.

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem grossflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome auftritt, beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.



Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen und bei Organtransplantationen angewendet werden) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinträchtigt werden, weil diese Substanzen stark an rote Blutkörperchen binden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

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

Die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Fahrzeuge zu lenken, wird durch Aranesp nicht beeinträchtigt. Jedoch sind die Grundkrankheit und die allfälligen unerwünschten Wirkungen der Behandlung zu berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Aranesp während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin und unter spezieller Vorsicht verabreicht werden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren, wenn Sie:

- schwanger sind oder
- eine Schwangerschaft vermuten oder planen.

Wie verwenden Sie Aranesp?

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entschieden, dass Sie Aranesp benötigen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt oder Ihre Ärztin, dass es für Sie am besten ist, wenn Sie selbst oder die Sie betreuende Person die Injektion von Aranesp vornimmt. Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst mit einer Fertigspritze spritzen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind.

Spritzen Sie sich niemals Aranesp selbst in eine Vene.

Lesen Sie bitte die Anleitung zur Selbstinjektion von Aranesp am Ende dieser Packungsbeilage genau durch.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Erwachsene:

Aranesp wird als Injektion entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) - in diesem Fall immer durch das medizinische Fachpersonal - verabreicht.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, beträgt die Anfangsdosis Aranesp pro Kilogramm Körpergewicht entweder:

- 0,75 Mikrogramm Aranesp einmal alle 2 Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

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



Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei nicht dialysepflichtigen Patienten kann auch eine monatliche Dosis von 1,5 Mikrogramm verabreicht werden.

Kinder ≥ 1 Jahr und Jugendliche:

Aranesp wird als Injektion entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) - in diesem Fall immer durch das medizinische Fachpersonal - verabreicht.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, beträgt die Anfangsdosis Aranesp pro Kilogramm Körpergewicht entweder:

- 0,75 Mikrogramm Aranesp einmal alle 2 Wochen oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihre Aranesp-Behandlung als einzelne Injektion entweder einmal wöchentlich oder einmal alle zwei Wochen fortgeführt. Bei Patienten ≥ 11 Jahre, die nicht dialysepflichtig sind, kann Aranesp auch einmal monatlich als Injektion verabreicht werden. Die Anfangsdosis sollte hierbei der doppelten Dosis der zweiwöchentlichen Anwendung entsprechen.

Erwachsene, Kinder ≥ 1 Jahr und Jugendliche:

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässig Blutproben entnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen. Er oder sie wird Ihre Dosis gegebenenfalls alle vier Wochen anpassen.

Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird der Arzt oder die Ärztin Ihr Blut weiterhin regelmässig kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis weiter anpassen, um eine Langzeitkontrolle Ihrer Anämie mit der niedrigsten möglichen wirksamen Dosis beizubehalten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wenn sich Ihre Dosis ändert.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmässig kontrolliert, speziell zu Beginn der Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

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

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle 3 Wochen unter die Haut verabreicht.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis:

- 500 Mikrogramm einmal alle 3 Wochen (6,75 Mikrogramm Aranesp pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp pro Kilogramm Ihres Körpergewichts (einmal pro Woche) sein.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung sollte bis etwa 4 Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie unter myelodysplastischen Syndromen leiden

Aranesp wird als einzelne Injektion einmal alle 3 Wochen unter die Haut verabreicht.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis:

-



500 Mikrogramm einmal alle 3 Wochen (6,75 Mikrogramm Aranesp pro Kilogramm Ihres Körpergewichts) sein.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird regelmässig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen.

Wenn Sie grössere Mengen von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

und Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden. Eine zu hohe Dosis Aranesp kann in Ihrem Körper die Produktion roter Blutkörperchen beschleunigen und zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen (und somit zu einem erhöhten Hämoglobinwert) führen. Diese beschleunigte Produktion sowie die erhöhte Anzahl roter Blutkörperchen können zu schwerwiegenden Problemen führen.

Wenn Sie vergessen haben, sich Aranesp zu spritzen

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden, um zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis anwenden sollen.

Welche Nebenwirkungen kann Aranesp haben?

Wie alle Arzneimittel kann Aranesp Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Alle Patienten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Allergische Reaktionen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Krampfanfälle
- Blutergüsse und Blutungen an der Injektionsstelle

Häufigkeit nicht bekannt:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen mit schwerem Blutdruckabfall (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Schwellungen im Augenbereich
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Erhöhter Puls oder Schweissausbrüche
 - Hautrötung
 - Nesselsucht (Urtikaria)

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt eine ernsthafte allergische Reaktion auftreten, muss die Anwendung von Aranesp sofort gestoppt und Ihr Arzt, Ihre Ärztin oder der Notdienst verständigt werden.

- Schwere Hautausschläge, einschliesslich Stevens-Johnson Syndrom und Toxische Epidermale Nekrolyse, die Folgendes beinhalten können:



- Rötliche, zielscheibenartige Punkte oder kreisrunde Flecken, oft mit in der Mitte gelegenen Blasen auf dem Rumpf
- Ablösen der Haut
- Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen
- Vorangehendes Fieber und grippeähnliche Symptome

Beenden Sie sofort die Behandlung mit Aranesp, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

- Erythroblastopenie (pure red cell aplasia, PRCA) - (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Kraftlosigkeit). Dies wird durch die Bildung von Antikörpern gegen die Substanz verursacht und erfordert den Abbruch der Behandlung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die notwendigen Abklärungen vornehmen, wenn das Arzneimittel bei Ihnen seine Wirksamkeit verliert.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz wurden zudem folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Bluthochdruck (Hypertonie). Wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, vor allem plötzlich auftretende stechende, migräneartige Kopfschmerzen oder Sie sich verwirrt fühlen oder Anfälle bekommen, sollten Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Es kann sich dabei um Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstiegs handeln, der möglicherweise dringend behandelt werden muss.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Schlaganfall
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

- Blutgerinnselbildung in einem Dialysezugang

Bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Typ-2-Diabetes (nicht dialysepflichtig) wurden zudem folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Harnwegsinfekt
- Entzündung und Schwellung im Nasenrachenraum (Nasopharyngitis)
- Schwindel
- Chronisches Nierenversagen, Verschlechterung der Nierenfunktion
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Schlaganfall
- Bluthochdruck (Hypertonie). Wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, vor allem plötzlich auftretende stechende, migräneartige Kopfschmerzen oder Sie sich verwirrt fühlen oder Anfälle bekommen, sollten Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Es kann sich dabei um Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstiegs handeln, der möglicherweise dringend behandelt werden muss.
- Hautinfektion (Zellulitis)
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)



- Kopfschmerzen
- Sturz
- Prellung
- Hautgeschwür

Bei Krebspatienten wurden zudem folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Bluthochdruck (Hypertonie). Wenn Sie Kopfschmerzen bekommen, vor allem plötzlich auftretende stechende, migräneartige Kopfschmerzen oder Sie sich verwirrt fühlen oder Anfälle bekommen, sollten Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Es kann sich dabei um Warnsignale eines plötzlichen Blutdruckanstiegs handeln, der möglicherweise dringend behandelt werden muss.
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Wasseransammlung (Ödem)

Bei Patienten, die unter myelodysplastischen Syndromen leiden, wurden zudem folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Müdigkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Fieber (Pyrexie)
- Schmerzen im Brustkorb
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen
- Verminderter Appetit
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Aranesp darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie die Aranesp-Fertigspritze immer in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aranesp im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C) lagern.

Nicht einfrieren. Wenden Sie Aranesp nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Sollte eine Fertigspritze vor der Injektion aus dem Kühlschrank genommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aranesp enthalten?

Wirkstoffe

Aranesp enthält als Wirkstoff Darbepoetin alfa, welches aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt wurde.

Aranesp 20 µg: 1 Fertigspritze (0,5 ml) enthält 20 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 30 µg: 1 Fertigspritze (0,3 ml) enthält 30 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 40 µg: 1 Fertigspritze (0,4 ml) enthält 40 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 50 µg: 1 Fertigspritze (0,5 ml) enthält 50 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 60 µg: 1 Fertigspritze (0,3 ml) enthält 60 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 80 µg: 1 Fertigspritze (0,4 ml) enthält 80 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 100 µg: 1 Fertigspritze (0,5 ml) enthält 100 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 150 µg: 1 Fertigspritze (0,3 ml) enthält 150 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 300 µg: 1 Fertigspritze (0,6 ml) enthält 300 µg Darbepoetin alfa

Aranesp 500 µg: 1 Fertigspritze (1,0 ml) enthält 500 µg Darbepoetin alfa

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (Polysorbat 80 wird aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt) und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

55725 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Aranesp? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Aranesp 20 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 30 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 40 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 50 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 60 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 80 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 100 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 150 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Aranesp 300 µg: Packungen zu 1 Fertigspritze

Aranesp 500 µg: Packungen zu 1 Fertigspritze

Die Fertigspritzen werden in Blisterpackungen mit 1 oder 4 Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz angeboten.

Zulassungsinhaberin

Amgen Switzerland AG, Risch;

Domizil: 6343 Rotkreuz.



Herstellerin

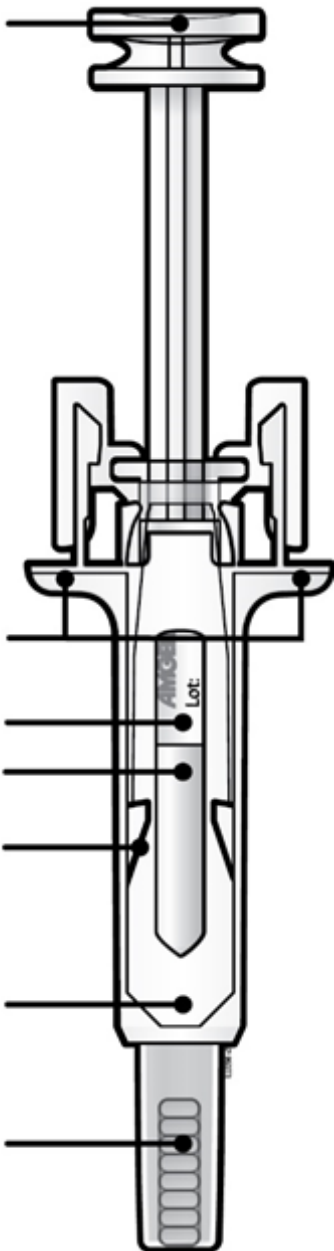
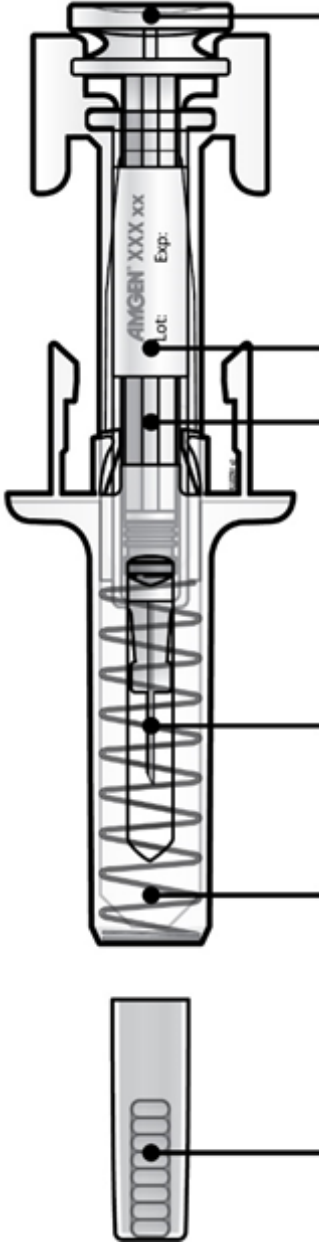
Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande.

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Co., Dublin, Irland.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Version #240423

Gebrauchsanleitung:

Darstellung der Einzelteile	
Vor der Anwendung	Nach der Anwendung
Kolben  Fingergriffe Etikett der Spritze Zylinder der Spritze Nadelschutz der Spritze Nadelschutzfeder Graue Nadelkappe, aufgesetzt	 Kolben nach der Anwendung Etikett der Spritze Zylinder der Spritze nach der Anwendung Nadel nach der Anwendung Nadelschutzfeder nach der Anwendung Graue Nadelkappe, abgezogen
Wichtig	



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

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

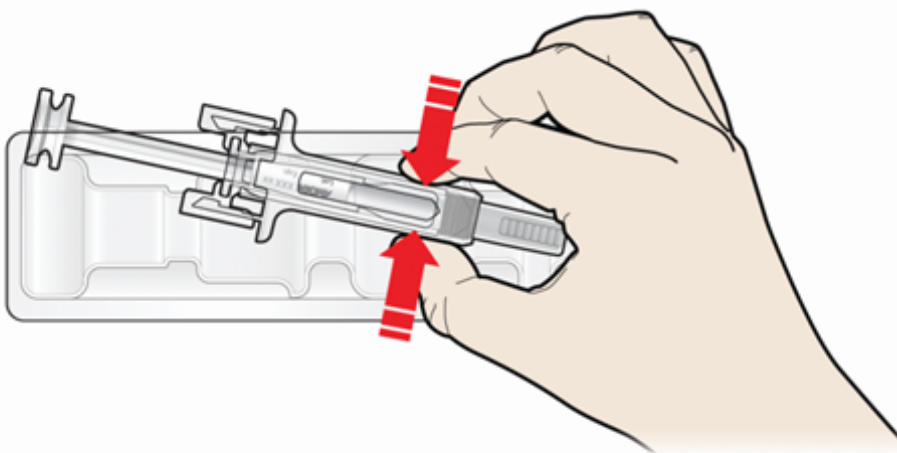
Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihr Krankenpflegepersonal, falls Sie Fragen haben.

Schritt 1: Vorbereitung

A	Entnehmen Sie der Packung den Einsatz mit der Fertigspritze und stellen Sie die Gegenstände zusammen, die Sie für Ihre Injektion benötigen.
Stellen Sie die Originalpackung mit jeglichen ungebrauchten Fertigspritzen zurück in den Kühlschrank. Für eine angenehmere Injektion belassen Sie die Fertigspritze vor der Injektion für etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Legen Sie die neue Fertigspritze auf eine saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche. Legen Sie Alkoholtupfer, Wattebausch oder Verbandmull, Pflaster und einen durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten) bereit.	
X	Versuchen Sie <i>nicht</i> , die Spritze mit einer Wärmequelle wie heissem Wasser oder einer Mikrowelle zu erwärmen



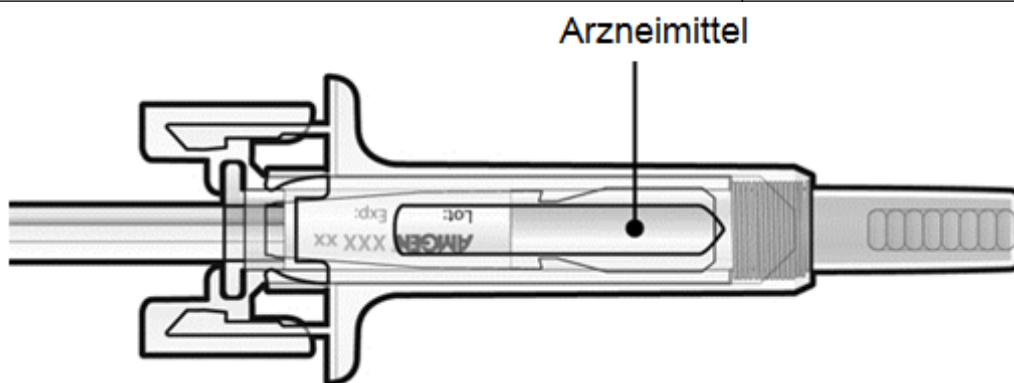
X	Setzen Sie die Fertigspritze <i>nicht</i> direktem Sonnenlicht aus
X	Schütteln Sie die Fertigspritze <i>nicht</i>
•	<i>Bewahren Sie Fertigspritzen für Kinder unzugänglich auf</i>
B	Öffnen Sie den Einsatz, indem Sie die Abdeckung abziehen. Greifen Sie den Nadelschutz der Fertigspritze, um die Fertigspritze aus dem Einsatz zu entnehmen.



Hier greifen

Aus Sicherheitsgründen:

X	<i>Nicht</i> am Kolben greifen
X	<i>Nicht</i> an der grauen Nadelkappe greifen
C	Kontrollieren Sie das Arzneimittel und die Fertigspritze.



X	Wenden Sie die Fertigspritze <i>nicht</i> an, wenn:
Das Arzneimittel trübe ist oder Partikel darin enthalten sind. Es muss eine klare und farblose Flüssigkeit sein.	



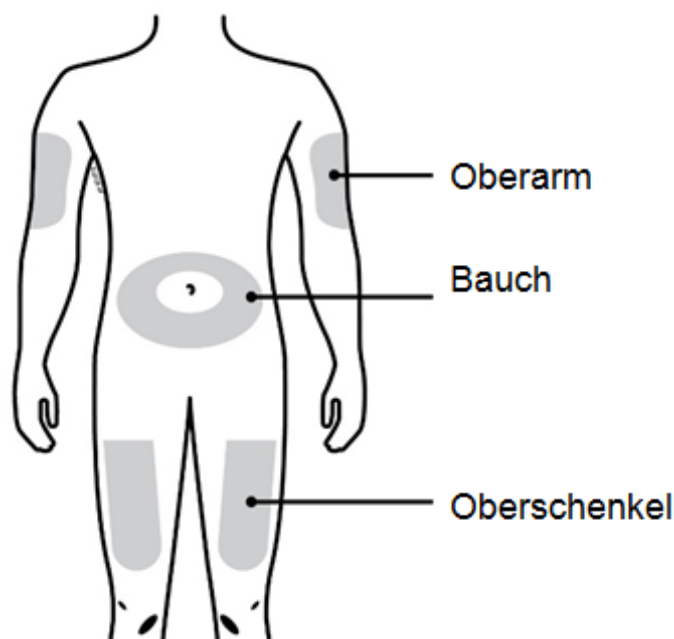
- Irgendein Teil gesprungen oder gebrochen erscheint.
- Die graue Nadelkappe fehlt oder nicht fest angebracht ist.
- Der letzte Tag des angegebenen Monats des Verfalldatums, welches auf dem Etikett aufgedruckt ist, überschritten ist.

In allen diesen Fällen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an Ihr Krankenpflegepersonal.

Schritt 2: Machen Sie sich bereit

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

Sie können verwenden:



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

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



Berühren Sie die Injektionsstelle *nicht* mehr vor der Injektion

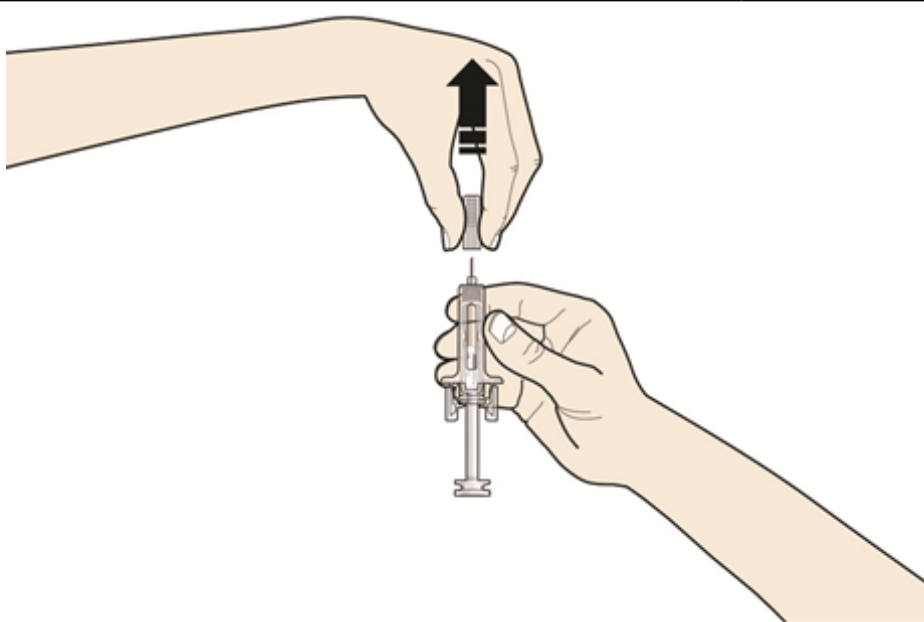


Wählen Sie jedes Mal, wenn Sie sich eine Injektion geben, eine andere Stelle. Wenn Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden müssen, stellen Sie sicher, dass es nicht derselbe Punkt ist, den Sie beim letzten Mal verwendet haben.

Injizieren Sie *nicht* in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, verletzt, gerötet oder verhärtet ist. Vermeiden Sie, in Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen zu injizieren.

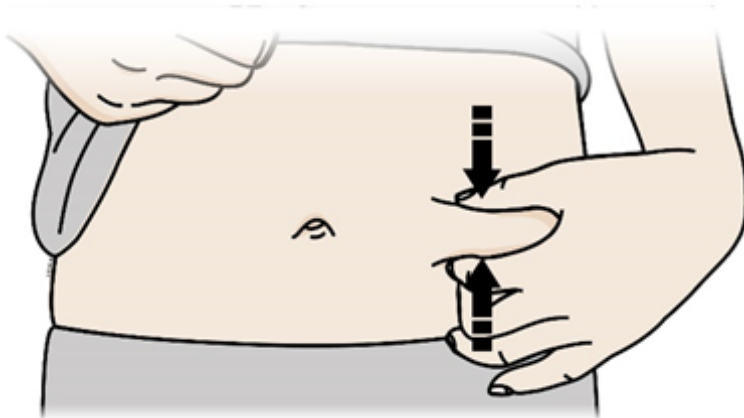
B Ziehen Sie vorsichtig die graue Nadelkappe gerade und weg von Ihrem Körper ab.





C

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



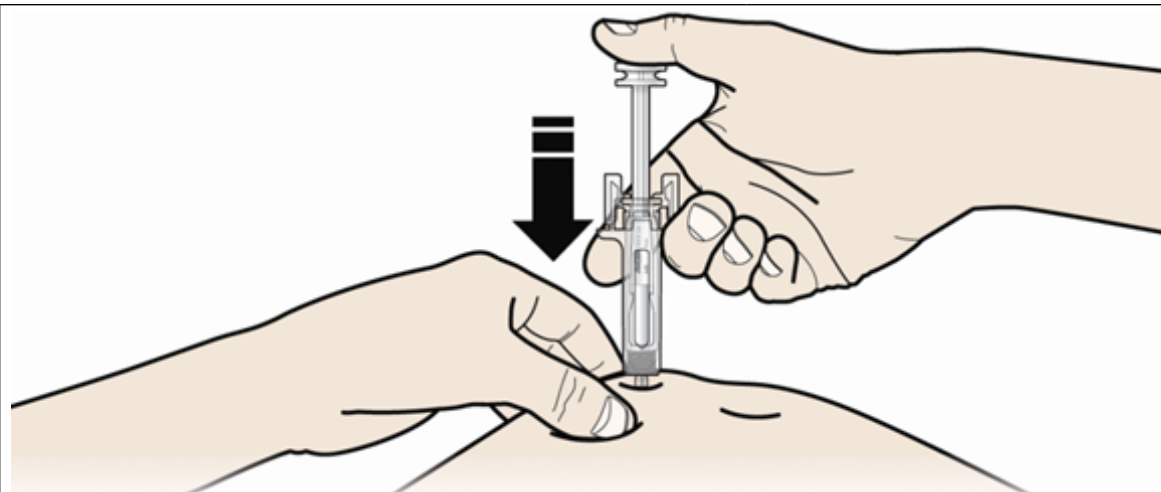
Es ist wichtig, die Haut während der Injektion zusammengedrückt zu halten.

Schritt 3: Injektion

A

Die Haut zusammengedrückt halten. **STECHEN** Sie die Nadel in die Haut.



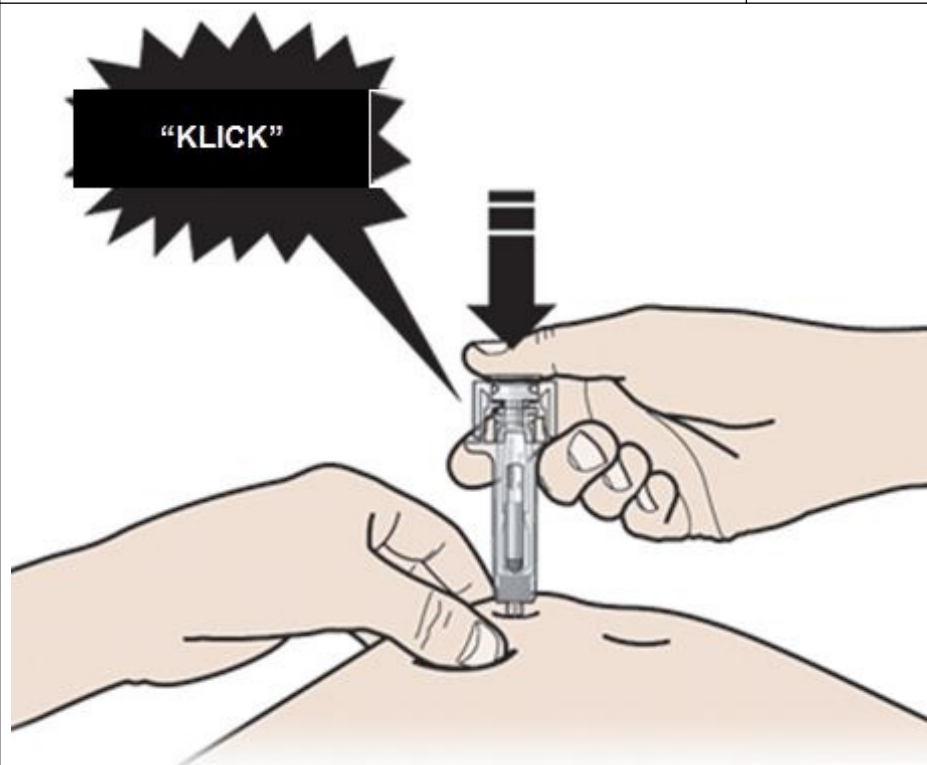


X

Berühren Sie *nicht* den gereinigten Bereich der Haut

B

DRÜCKEN Sie den Kolben langsam und mit gleichmässigem Druck, bis Sie ein «Klick» spüren oder hören. Drücken Sie nach dem Klick vollständig durch.

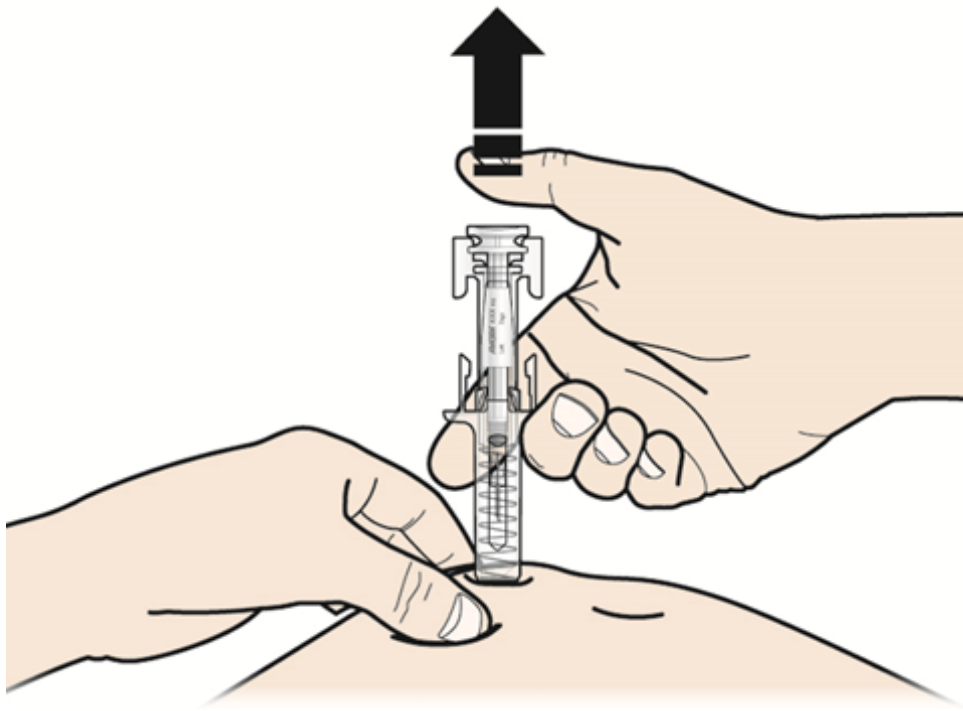


Es ist wichtig, nach dem «Klick» vollständig durchzudrücken, um Ihre gesamte Dosis abzugeben.

C

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





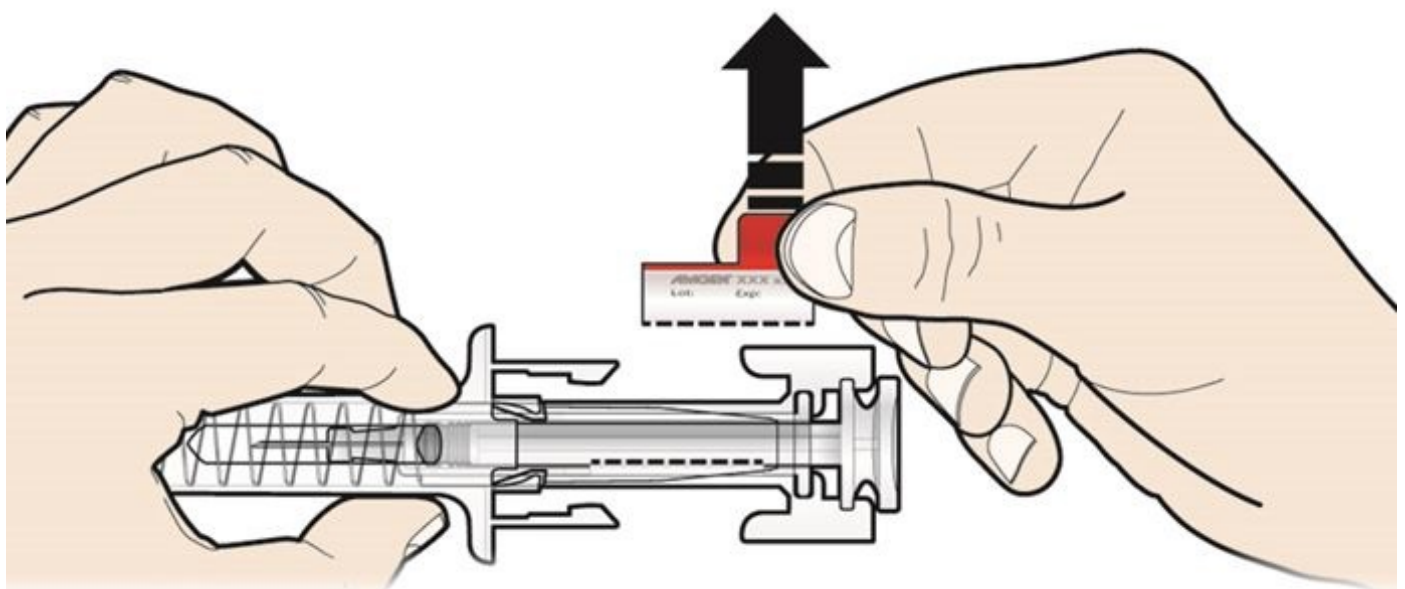
Nach dem Loslassen des Kolbens wird der Nadelschutz der Fertigspritze die Injektionsnadel sicher umschliessen.



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

Nur für medizinisches Fachpersonal

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



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



Schritt 4: Abschluss

A

Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und andere Materialien in einem durchstichsicheren Behälter.



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze und die graue Nadelkappe in einem durchstichsicheren Behälter. Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie die Spritze und den durchstichsicheren Behälter für Kinder unzugänglich auf.

✗

Benutzen Sie die Fertigspritze *nicht* erneut

✗

Führen Sie Fertigspritzen *nicht* der Wiederverwendung zu oder werfen Sie sie *nicht* in den Haushaltsabfall

B

Kontrollieren Sie die Injektionsstelle.

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

