

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

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 (Blutgerinnungsbildung)
- eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämiebehandlung
- 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 (Blutgerinnung, 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 Blutgerinnung 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 10 µg: 1 Fertigspritze (0,4 ml) enthält 10 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 10 µg: Packungen zu 1 und 4 Fertigspritzen

Die Fertigspritzen werden in einer Blisterpackung angeboten (1er- und 4er-Packung).

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

ANLEITUNG ZUR INJEKTION VON ARANESP MIT DER FERTIGSPRITZE

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie oder die Person, die Ihnen die Injektion gibt, die Aranesp Fertigspritze anwenden. *Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Pflegepersonal entsprechend geschult worden sind.* Wenn Sie sich in Bezug auf die Verabreichung der Injektion nicht sicher sind oder Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Pflegepersonal um Hilfe.

Wie wenden Sie oder die Person, die Sie spritzt, die Aranesp Fertigspritze an?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen die Injektion mit der Aranesp Fertigspritze in das Gewebe direkt unter die Haut verschrieben.

Ihr medizinisches Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viel Aranesp Sie benötigen und wie häufig Aranesp zu verabreichen ist.

Ausstattung



Um sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Fertigspritze mit Aranesp und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel

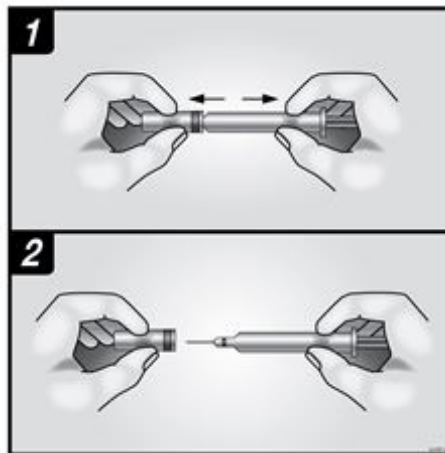
Was muss ich tun, bevor ich mir selbst eine subkutane Aranesp-Injektion gebe?

1. Nehmen Sie Ihre Aranesp-Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigspritze ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Dadurch wird die Injektion angenehmer. Wärmen Sie Aranesp keinesfalls auf eine andere Weise auf (beispielsweise im Mikrowellengerät oder in heissem Wasser). Setzen Sie ausserdem die Fertigspritze nicht direktem Sonnenlicht aus.
2. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
3. Entfernen Sie *nicht* die Kappe von der Spritze, bevor Sie die Vorbereitungen zu Ihrer Selbstinjektion getroffen haben.
4. Prüfen Sie, ob die angegebene Stärke mit der Stärke übereinstimmt, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschrieben hat.
5. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP). Verwenden Sie sie nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
6. Prüfen Sie das Aussehen von Aranesp. Es muss eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit sein. Wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht benutzen.
7. *Waschen Sie sich die Hände gründlich.*
8. Suchen Sie sich eine passende, gut beleuchtete, saubere Fläche und legen Sie dort alle notwendigen Utensilien, die Sie für die Injektion benötigen, in Reichweite.

Wie bereite ich die Aranesp-Injektion vor?

Bevor Sie sich Aranesp spritzen, müssen Sie Folgendes tun:

1. Um ein Verbiegen der Nadeln zu vermeiden, nehmen Sie behutsam die Kappe, ohne sie zu drehen, von der Injektionsnadel ab, wie in Abb. 1 und 2 dargestellt.
2. Berühren Sie nicht die Injektionsnadel und drücken Sie nicht auf den Kolben der Spritze.
3. Sie werden eventuell eine kleine Luftblase in der Fertigspritze bemerken. Sie müssen diese nicht vor der Injektion entfernen. Die Injektion mit der kleinen Luftblase ist unbedenklich.
4. Nun können Sie die Fertigspritze benutzen.



Wohin soll ich mich spritzen?

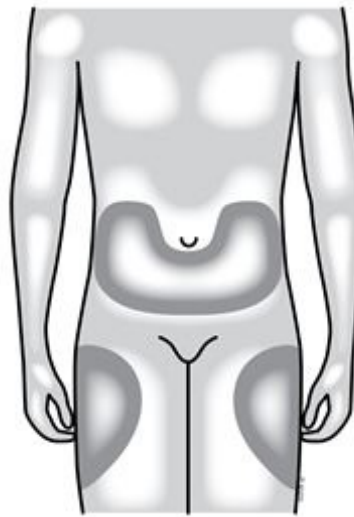


Am besten eignen sich:

- der obere Oberschenkelbereich; und
- der Bauch mit Ausnahme der Nabelregion.

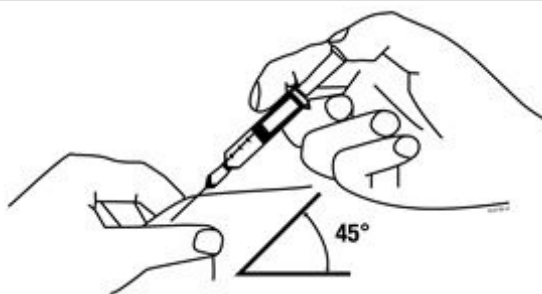
Wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden, kann auch die Armrückseite gewählt werden. Wählen Sie jedes Mal, wenn Sie sich eine Injektion geben, eine andere Stelle. Wenn Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden müssen, stellen Sie sicher, dass es nicht derselbe Punkt ist, den Sie beim letzten 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.



Wie spritze ich mich selbst?

1. Desinfizieren Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer und nehmen Sie die Haut fest zwischen Daumen und Zeigefinger, ohne sie zu quetschen.
2. Stechen Sie mit der Nadel unter die Hautoberfläche, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.



3. Drücken Sie den Kolben langsam mit einem gleichmässigen Druck und halten Sie dabei immer die Hautpartie fest, bis die Fertigspritze entleert ist.
4. Entfernen Sie die Nadel und lassen Sie die Haut los.
5. Wenn Sie einen Blutfleck an der Injektionsstelle bemerken, können sie diesen behutsam mit einem Wattebausch oder Papiertaschentuch abtupfen. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein Aranesp, das in der Fertigspritze zurückgeblieben ist.

Bitte beachten Sie

Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal um Hilfe und Rat zu bitten.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Stecken Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln, da Sie sich dabei versehentlich stechen können.
- Bewahren Sie gebrauchte Spritzen für Kinder unzugänglich auf.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

