

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Aranesp 10 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 15 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 20 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 30 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 40 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 50 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 60 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 80 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 100 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 130 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 150 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 300 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 500 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
darbepoetina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aranesp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp
3. Come usare Aranesp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aranesp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'iniezione di Aranesp siringa preriempita

#### 1. Cos'è Aranesp e a cosa serve

Il medico le ha prescritto Aranesp (un antianemico) per curare la sua anemia. Si soffre di anemia quando nel sangue non c'è un numero sufficiente di globuli rossi ed i sintomi dell'anemia possono essere spossatezza, debolezza e fiato corto.

Aranesp funziona esattamente allo stesso modo dell'ormone naturale eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli rossi. Il principio attivo di Aranesp è la darbepoetina alfa, prodotta con tecniche di ingegneria genetica in cellule ovariche di criceto cinese (CHO-K1).

#### Se soffre di insufficienza renale cronica

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in adulti e in bambini. Nell'insufficienza renale, i reni non producono una quantità sufficiente dell'ormone naturale eritropoietina il che può spesso causare anemia.

Al suo organismo occorrerà un po' di tempo per produrre più globuli rossi e quindi le ci vorranno circa quattro settimane prima che noti qualche effetto. La capacità che ha Aranesp di curare l'anemia non verrà influenzata dalla normale pratica della dialisi.

## Se riceve chemioterapia

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori non del midollo osseo (neoplasie non mieloidi) che ricevono chemioterapia.

Uno dei principali effetti indesiderati della chemioterapia è che impedisce al midollo osseo di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue. Verso la fine del trattamento chemioterapico, particolarmente se ha ricevuto molta chemioterapia, il numero dei globuli rossi potrebbe ridursi, rendendola anemico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp

### Non usi Aranesp

- se è allergico a darbepoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se le è stata diagnosticata pressione del sangue alta che non è attualmente controllata con altri medicinali prescritti dal medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Aranesp.

Informi il medico **se soffre o ha sofferto di:**

- pressione del sangue alta che è attualmente controllata con medicinali prescritti dal medico;
- anemia falciforme;
- crisi epilettiche (convulsioni);
- convulsioni (crisi o attacchi);
- malattie del fegato;
- significativa assenza di risposta a medicinali usati per trattare l'anemia;
- allergia al lattice (il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice);
- epatite C.

### Avvertenze speciali:

- Se manifesta sintomi comprendenti stanchezza insolita e perdita delle forze, potrebbe essere affetto da aplasia specifica della serie rossa (PRCA) che è stata riportata in pazienti. PRCA significa che l'organismo smette di produrre o riduce la produzione di globuli rossi, ciò causa anemia grave. Se sperimenta questi sintomi deve informare il medico che deciderà la migliore strategia di trattamento dell'anemia.
- Faccia particolare attenzione nell'assumere altri medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi: Aranesp rientra in un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi così come l'eritropoietina umana. L'operatore sanitario deve sempre registrare il nome corretto del medicinale che sta assumendo.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica, e se in particolare non risponde in modo appropriato ad Aranesp, il medico verificherà la dose di Aranesp perché ripetuti incrementi della dose di Aranesp, nel caso lei non rispondesse al trattamento, possono aumentare il rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Il medico deve cercare di mantenere l'emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Il medico verificherà che il livello di emoglobina non ecceda uno specifico livello poiché alti livelli di emoglobina potrebbero metterla a rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.

- Se ha sintomi che includono mal di testa grave, sonnolenza, confusione, problemi con la vista, nausea, vomito o convulsioni potrebbe voler dire che ha la pressione del sangue molto alta. Se manifesta questi sintomi deve contattare il medico.
- Se ha un tumore, deve sapere che Aranesp può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.
- Un uso improprio da parte di soggetti sani può causare problemi cardiaci e vascolari che pongono il soggetto in immediato pericolo di vita.
- Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) in associazione con il trattamento con epoetina. SJS/TEN possono insorgere inizialmente con macchie rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Potrebbero manifestarsi anche ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire con una esfoliazione diffusa della pelle e complicazioni pericolose per la vita.  
Se manifesta una grave eruzione cutanea o un altro di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica.

### **Altri medicinali e Aranesp**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I medicinali ciclosporina e tacrolimus (medicinali che sopprimono il sistema immunitario) possono essere influenzati dal numero di globuli rossi nel sangue. È importante che comunichi al medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

### **Aranesp con cibi e bevande**

I cibi e le bevande non influiscono su Aranesp.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Aranesp non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:

- è in stato di gravidanza;
- ritiene di potere essere in stato di gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se la darbepoetina alfa sia escreta nel latte materno. Se utilizza Aranesp deve smettere di allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aranesp non dovrebbe limitare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Aranesp contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come usare Aranesp**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base di alcuni esami del sangue, il medico ha ritenuto che ha bisogno di Aranesp dato che il livello dell'emoglobina è 10 g/dL o meno. Il medico le comunicherà la quantità e la frequenza delle somministrazioni di Aranesp allo scopo di mantenere un livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Questo può variare a seconda che sia un adulto o un bambino.

#### **Come farsi l'iniezione di Aranesp da soli**

Il medico può decidere che sia meglio per lei o per la persona che la assiste iniettare Aranesp. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come farsi l'iniezione con la siringa preimpilata. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo. **Non si inietti mai Aranesp in una vena da solo/a.**

#### **Se soffre di insufficienza renale cronica**

Per tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, Aranesp viene somministrato, con una singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea) o in vena (endovenosa).

La dose iniziale di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo per correggere l'anemia sarà:

- 0,75 microgrammi una volta ogni due settimane, o
- 0,45 microgrammi una volta alla settimana.

Per pazienti adulti non in dialisi, possono anche essere utilizzati 1,5 microgrammi/kg una volta al mese come dose iniziale.

Tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, una volta corretta l'anemia, continueranno a ricevere Aranesp come iniezione singola, o una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. Per tutti i pazienti adulti e per i pazienti pediatrici di età  $\geq 11$  anni non in dialisi, Aranesp potrebbe anche essere somministrato come un'iniezione una volta al mese.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose una volta ogni quattro settimane secondo necessità per mantenere un controllo a lungo termine dell'anemia.

Il medico utilizzerà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente ad Aranesp, il medico verificherà la dose e la informerà se è necessario modificare i dosaggi di Aranesp.

Anche la pressione del sangue verrà controllata regolarmente, in particolare all'inizio del trattamento.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

Il medico potrebbe decidere di cambiare il modo in cui viene fatta l'iniezione (o sotto la pelle o in vena). In caso di modifica della modalità di somministrazione, comincerà con la stessa dose che riceveva prima ed il medico le farà fare alcuni esami del sangue per verificare che l'anemia venga sempre trattata nel modo corretto.

Se il medico ha deciso di cambiare il trattamento, passando dalla r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante tecnologia genetica) ad Aranesp, deciderà anche la frequenza di somministrazione dell'iniezione di Aranesp una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. La via di somministrazione dell'iniezione è la stessa che per r-HuEPO, ma il medico le dirà quanto prenderne e quando e potrà eventualmente aggiustare la dose, se necessario.

### **Se riceve chemioterapia**

Aranesp viene somministrato, una volta la settimana o una volta ogni tre settimane, con una singola iniezione sotto la pelle.

La dose iniziale per correggere l'anemia sarà:

- 500 microgrammi una volta ogni tre settimane (6,75 microgrammi di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo); o
- 2,25 microgrammi (una volta a settimana) di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose secondo necessità. Il trattamento continuerà per circa quattro settimane dal termine del ciclo di chemioterapia. Il medico le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione di Aranesp.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

### **Se usa più Aranesp di quanto deve**

Potrebbe avere gravi problemi se dovesse assumere più Aranesp di quanto necessario, come per esempio la pressione del sangue molto alta. In caso ciò accada deve contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Se non si sente bene, si rivolga immediatamente al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Aranesp**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di Aranesp, deve contattare il medico per stabilire quando deve fare l'iniezione successiva.

### **Se interrompe il trattamento con Aranesp**

Se vuole interrompere l'uso di Aranesp, deve discuterne prima con il medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**In seguito alla somministrazione di Aranesp, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:**

### **Pazienti con insufficienza renale cronica**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Ictus
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Coaguli di sangue (trombosi)
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione
- Coaguli di sangue in un accesso per la dialisi

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Aplasia specifica della serie rossa (PRCA) – (anemia, stanchezza insolita, perdita delle forze)

### **Pazienti affetti da tumore**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Coaguli di sangue (trombosi)
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle
- Ritenzione di liquidi (edema)

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione

### **Tutti i pazienti**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche gravi che possono includere:
  - Reazioni allergiche improvvise che possono essere fatali (anafilassi)
  - Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può rendere difficile deglutire o respirare (angioedema)
  - Respiro corto (broncospasmo allergico)
  - Eruzioni cutanee
  - Pomfi (orticaria)
- Sono state segnalate eruzioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica in associazione con il trattamento con epoetina. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.  
Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica (vedere paragrafo 2).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Aranesp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non usi Aranesp se ritiene che sia stato congelato.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che la siringa sia stata tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per circa 30 minuti, prima dell'iniezione, deve essere utilizzata entro 7 giorni oppure essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto della siringa preriempita si presenta torbido o vi sono delle particelle visibili in esso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Aranesp

- Il principio attivo è darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante ingegneria genetica). La siringa preriempita contiene 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgrammi di darbepoetina alfa.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Aranesp e contenuto della confezione

Aranesp è una soluzione iniettabile limpida, incolore o leggermente opalescente in una siringa preriempita.

Aranesp è disponibile in confezioni da 1 o 4 siringhe preriempite. Le siringhe sono confezionate con blister (confezioni da 1 o 4 siringhe) o senza blister (confezioni da 1 siringa). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

**Produttore**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Dublino  
Irlanda

**Produttore**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**Polska**

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

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

**7. Istruzioni per l'iniezione di Aranesp siringa preriempita**

Questa sezione contiene informazioni su come farsi l'iniezione di Aranesp da soli. È importante che non cerchi di farti l'iniezione da solo/a se non lo è stato spiegato come farlo dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Se ha delle domande riguardo la modalità di iniezione, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per assistenza.

**Modalità di utilizzo, da parte sua o della persona che le pratica l'iniezione, di Aranesp in siringa preriempita?**

Il medico le ha prescritto Aranesp in siringa preriempita per l'iniezione nel tessuto immediatamente sotto la pelle. Il medico, l'infermiere o il farmacista le indicherà la quantità di Aranesp di cui necessita e la relativa frequenza di iniezione.

**Cosa serve:**

Per farsi un'iniezione avrà bisogno di:

- una nuova siringa preriempita di Aranesp; e
- dei batuffoli imbevuti d'alcool o disinfettanti simili.

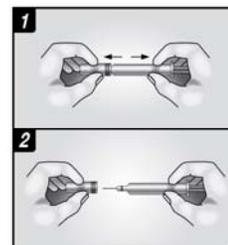
## Cosa devo fare prima di farmi un'iniezione sottocutanea di Aranesp?

1. Tolga dal frigorifero la siringa preriempita. Lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti. Questo renderà l'iniezione più confortevole. Non riscaldi Aranesp in nessun altro modo (ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda). Inoltre, non lasci la siringa esposta alla luce diretta del sole.
2. Non agiti la siringa preriempita.
3. Non tolga il cappuccio dell'ago della siringa fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.
4. Controlli che il dosaggio sia quello esatto prescritto dal medico.
5. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (EXP). Non la usi se tale data è posteriore all'ultimo giorno del mese indicato.
6. Controlli l'aspetto di Aranesp. Deve essere un liquido limpido, incolore o appena leggermente opalescente. Se è torbido o si vedono delle particelle, non lo deve usare.
7. **Si lavi accuratamente le mani.**
8. Trovi una superficie comoda, ben illuminata, pulita e tenga a portata di mano tutto quello che le serve.

## Come preparo l'iniezione di Aranesp?

Prima di farsi l'iniezione di Aranesp deve compiere le seguenti operazioni:

1. Per evitare di curvare l'ago, tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza ruotarlo come mostrato nelle figure 1 e 2.
2. Non tocchi l'ago e non spinga lo stantuffo.
3. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d'aria prima di effettuare l'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria è innocua.
4. Ora può usare la siringa preriempita.



## Dove devo farmi l'iniezione?



I punti più adatti per farsi l'iniezione da soli sono la parte superiore delle cosce e l'addome. Se è un'altra persona a farle l'iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia.

Cambi il punto di iniezione se nota che la zona è arrossata o indolenzita.

## Come mi faccio l'iniezione?

1. Disinfetti la pelle usando il batuffolo imbevuto d'alcool e sollevi la pelle tra pollice e indice (senza schiacciarla).
2. Faccia penetrare completamente l'ago nella pelle come mostratole dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

3. Inietti la dose prescritta per via sottocutanea come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.
4. Spinga lo stantuffo con una pressione lenta e costante, tenendo sempre la pelle sollevata, finché la siringa non sia vuota.
5. Estragga l'ago e lasci andare la pelle.
6. Se nota una macchia di sangue può premere delicatamente un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto adesivo.
7. Usi ogni siringa per una sola iniezione. Non riutilizzi l'Aranesp avanzato nella siringa.

**Da ricordare:** Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

#### **Smaltimento delle siringhe usate**

- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati perchè può accidentalmente pungersi.
- Tenga le siringhe usate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Le siringhe preriempite usate devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aranesp 10 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 15 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 20 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 30 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 40 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 50 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 60 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 80 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 100 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 130 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
Aranesp 500 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita (SureClick)  
darbepoetina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Aranesp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp
3. Come usare Aranesp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aranesp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Aranesp e a cosa serve**

Il medico le ha prescritto Aranesp (un antianemico) per curare la sua anemia. Si soffre di anemia quando nel sangue non c'è un numero sufficiente di globuli rossi ed i sintomi dell'anemia possono essere spossatezza, debolezza e fiato corto.

Aranesp funziona esattamente allo stesso modo dell'ormone naturale eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli rossi. Il principio attivo di Aranesp è la darbepoetina alfa, prodotta con tecniche di ingegneria genetica in cellule ovariche di criceto cinese (CHO-K1).

#### **Se soffre di insufficienza renale cronica**

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in adulti e in bambini. Nell'insufficienza renale, i reni non producono una quantità sufficiente dell'ormone naturale eritropoietina il che può spesso causare anemia.

Al suo organismo occorrerà un po' di tempo per produrre più globuli rossi e quindi le ci vorranno circa quattro settimane prima che noti qualche effetto. La capacità che ha Aranesp di curare l'anemia non verrà influenzata dalla normale pratica della dialisi.

## Se riceve chemioterapia

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori non del midollo osseo (neoplasie non mieloidi) che ricevono chemioterapia.

Uno dei principali effetti indesiderati della chemioterapia è che impedisce al midollo osseo di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue. Verso la fine del trattamento chemioterapico, particolarmente se ha ricevuto molta chemioterapia, il numero dei globuli rossi potrebbe ridursi, rendendola anemico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp

### Non usi Aranesp

- se è allergico a darbepoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se le è stata diagnosticata pressione del sangue alta che non è attualmente controllata con altri medicinali prescritti dal medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Aranesp.

Informi il medico **se soffre o ha sofferto** di:

- pressione del sangue alta che è attualmente controllata con medicinali prescritti dal medico;
- anemia falciforme;
- crisi epilettiche (convulsioni);
- convulsioni (crisi o attacchi);
- malattie del fegato;
- significativa assenza di risposta a medicinali usati per trattare l'anemia;
- allergia al lattice (il cappuccio dell'ago della penna preriempita contiene un derivato del lattice);  
o
- epatite C.

### Avvertenze speciali:

- Se manifesta sintomi comprendenti stanchezza insolita e perdita delle forze, potrebbe essere affetto da aplasia specifica della serie rossa (PRCA) che è stata riportata in pazienti. PRCA significa che l'organismo smette di produrre o riduce la produzione di globuli rossi, ciò causa anemia grave. Se sperimenta questi sintomi, deve informare il medico che deciderà la migliore strategia di trattamento dell'anemia.
- Faccia particolare attenzione nell'assumere altri medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi: Aranesp rientra in un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi così come l'eritropoietina umana. L'operatore sanitario deve sempre registrare il nome corretto del medicinale che sta assumendo.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica, e se in particolare non risponde in modo appropriato ad Aranesp, il medico verificherà la dose di Aranesp perché ripetuti incrementi della dose di Aranesp, nel caso lei non rispondesse al trattamento, possono aumentare il rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Il medico deve cercare di mantenere l'emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Il medico verificherà che il livello di emoglobina non ecceda uno specifico livello poiché alti livelli di emoglobina potrebbero metterla a rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.

- Se ha sintomi che includono mal di testa grave, sonnolenza, confusione, problemi con la vista, nausea, vomito o convulsioni potrebbe voler dire che ha la pressione del sangue molto alta. Se manifesta questi sintomi deve contattare il medico.
- Se ha un tumore, deve sapere che Aranesp può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.
- Un uso improprio da parte di soggetti sani può causare problemi cardiaci e vascolari che pongono il soggetto in immediato pericolo di vita.
- Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) in associazione con il trattamento con epoetina. SJS/TEN possono insorgere inizialmente con macchie rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Potrebbero manifestarsi anche ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire con una esfoliazione diffusa della pelle e complicazione pericolose per la vita.  
Se manifesta una eruzione cutanea grave o un altro di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica.

### **Altri medicinali e Aranesp**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I medicinali ciclosporina e tacrolimus (medicinali che sopprimono il sistema immunitario) possono essere influenzati dal numero di globuli rossi nel sangue. È importante che comunichi al medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

### **Aranesp con cibi e bevande**

I cibi e le bevande non influiscono su Aranesp.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Aranesp non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:

- è in stato di gravidanza;
- ritiene di potere essere in stato di gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se la darbepoetina alfa sia secreta nel latte materno. Se utilizza Aranesp deve smettere di allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aranesp non dovrebbe limitare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

## **Aranesp contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

### **3. Come usare Aranesp**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base di alcuni esami del sangue, il medico ha ritenuto che ha bisogno di Aranesp dato che il livello dell'emoglobina è 10 g/dL o meno. L'iniezione deve essere fatta sotto la pelle (sottocutanea), pertanto può utilizzare la penna preriempita di Aranesp. Il medico le comunicherà la quantità e la frequenza delle somministrazioni di Aranesp allo scopo di mantenere un livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Questo può variare a seconda che sia un adulto o un bambino.

#### **Come farsi l'iniezione di Aranesp da soli**

Il medico ha deciso che la penna preriempita di Aranesp è il miglior modo con cui lei, l'infermiere o la persona che la assiste possa iniettare Aranesp. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come farsi l'iniezione di Aranesp in penna preriempita. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo. **Non si inietti mai Aranesp in una vena da solo/a. La penna preriempita è stata disegnata per l'iniezione solo nella zona sotto la pelle.**

Per le istruzioni d'uso della penna preriempita, legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

#### **Se soffre di insufficienza renale cronica**

Per tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, Aranesp in penna preriempita viene somministrato, con una singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea).

La dose iniziale di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo per correggere l'anemia sarà:

- 0,75 microgrammi una volta ogni due settimane, o
- 0,45 microgrammi una volta alla settimana.

Per pazienti adulti non in dialisi, possono anche essere utilizzati 1,5 microgrammi/Kg una volta al mese come dose iniziale.

Tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, una volta corretta l'anemia, continueranno a ricevere Aranesp come iniezione singola, o una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. Per tutti i pazienti adulti e per i pazienti pediatrici di età  $\geq 11$  anni non in dialisi, Aranesp potrebbe anche essere somministrato come un'iniezione una volta al mese.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose una volta ogni quattro settimane secondo necessità per mantenere un controllo a lungo termine dell'anemia.

Il medico utilizzerà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente ad Aranesp, il medico verificherà la dose e la informerà se è necessario modificare i dosaggi di Aranesp.

Anche la pressione del sangue verrà controllata regolarmente, in particolare all'inizio del trattamento.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

Il medico potrebbe decidere di cambiare il modo in cui viene fatta l'iniezione (o sotto la pelle o in vena). In caso di modifica della modalità di somministrazione, comincerà con la stessa dose che riceveva prima e il medico le farà fare alcuni esami del sangue per verificare che l'anemia venga sempre trattata nel modo corretto.

Se il medico ha deciso di cambiare il trattamento, passando dalla r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante tecnologia genetica) ad Aranesp, deciderà anche la frequenza di somministrazione dell'iniezione di Aranesp una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. La via di somministrazione dell'iniezione è la stessa che per r-HuEPO, ma il medico le dirà quanto prenderne e quando e potrà eventualmente aggiustare la dose, se necessario.

### **Se riceve chemioterapia**

Aranesp viene somministrato, una volta la settimana o una volta ogni tre settimane, con una singola iniezione sotto la pelle.

La dose iniziale per correggere l'anemia sarà:

- 500 microgrammi una volta ogni tre settimane (6,75 microgrammi di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo); o
- 2,25 microgrammi (una volta a settimana) di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose secondo necessità. Il trattamento continuerà per circa quattro settimane dal termine del ciclo di chemioterapia. Il medico le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione di Aranesp.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

### **Se usa più Aranesp di quanto deve**

Potrebbe avere gravi problemi se dovesse assumere più Aranesp di quanto necessario, come per esempio la pressione del sangue molto alta. In caso ciò accada deve contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Se non si sente bene, si rivolga immediatamente al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Aranesp**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di Aranesp, deve contattare il medico per stabilire quando deve fare l'iniezione successiva.

### **Se interrompe il trattamento con Aranesp**

Se vuole interrompere l'uso di Aranesp, deve discuterne prima con il medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**In seguito alla somministrazione di Aranesp, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:**

#### **Pazienti con insufficienza renale cronica**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Ictus
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Coaguli di sangue (trombosi)
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione
- Coaguli di sangue in un accesso per la dialisi

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Aplasia specifica della serie rossa (PRCA) – (anemia, stanchezza insolita, perdita delle forze)

#### **Pazienti affetti da tumore**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Coaguli di sangue (trombosi)
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle
- Ritenzione di liquidi (edema)

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione

#### **Tutti i pazienti**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche gravi che possono includere:
  - Reazioni allergiche improvvise che possono essere fatali (anafilassi)
  - Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può rendere difficile deglutire o respirare (angioedema)
  - Respiro corto (broncospasmo allergico)
  - Eruzioni cutanee
  - Pomfi (orticaria)
- Sono state segnalate eruzioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica in associazione con il trattamento con epoetin. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.  
Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica (vedere paragrafo 2).

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Aranesp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della penna preriempita dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non usi Aranesp se ritiene che sia stato congelato.

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che la penna sia stata tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione deve essere utilizzata entro 7 giorni oppure essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto della penna preriempita si presenta torbido o vi sono delle particelle visibili in esso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Aranesp

- Il principio attivo è darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante ingegneria genetica). La penna preriempita contiene 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgrammi di darbepoetina alfa.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Aranesp e contenuto della confezione

Aranesp è una soluzione iniettabile limpida, incolore o leggermente opalescente in una penna preriempita.

Aranesp (SureClick) è disponibile in confezioni da 1 o 4 penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

**Produttore**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Dublino  
Irlanda

**Produttore**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**Polska**

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

**France**  
Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**  
Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**  
Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**  
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Portugal**  
Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**  
Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**  
AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

**Suomi/Finland**  
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**  
Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

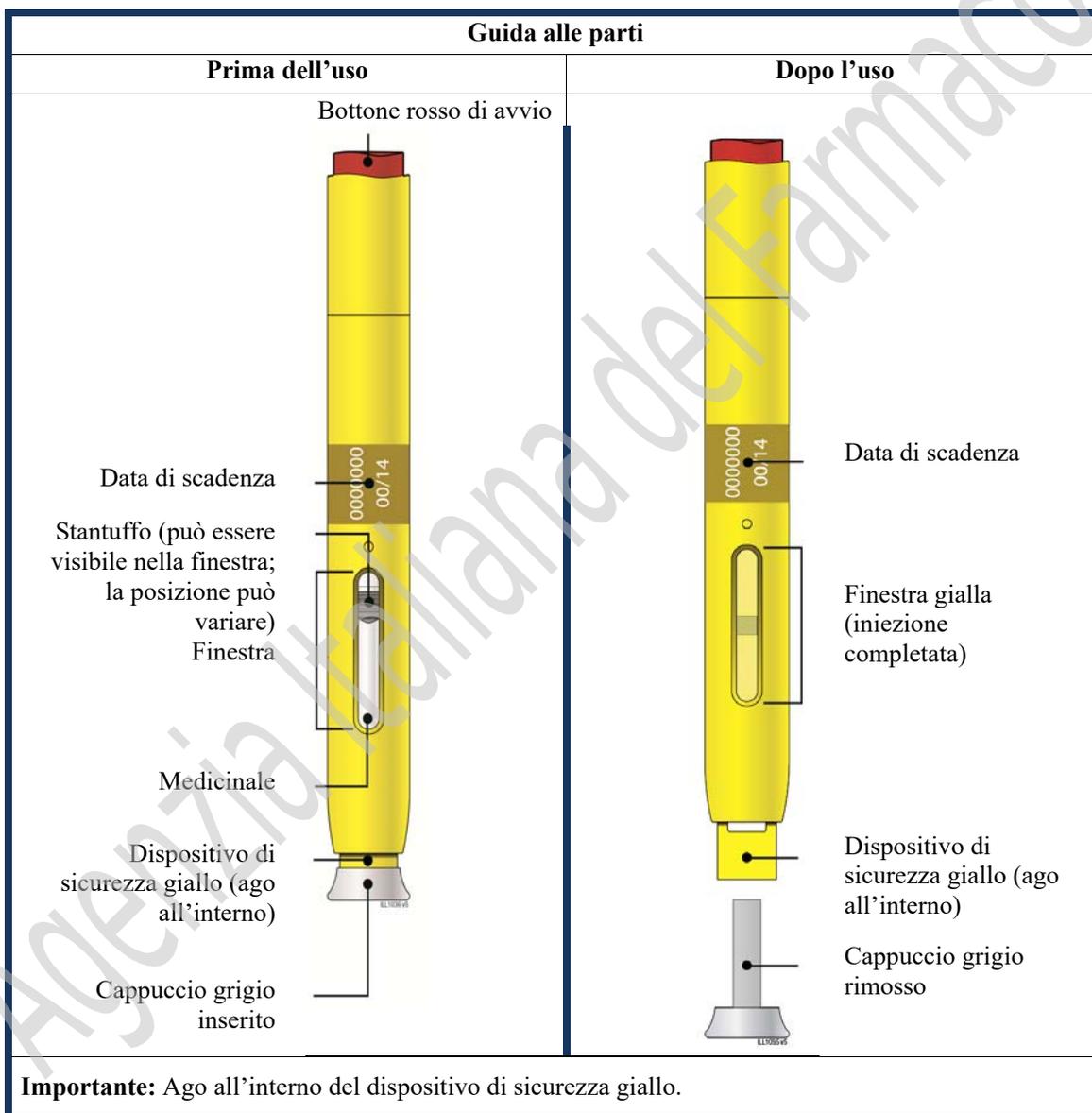
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

## Istruzioni per l'uso

È importante non cercare di eseguire autonomamente l'iniezione senza essere stati prima addestrati da un operatore sanitario.

Sono disponibili ulteriori materiali educazionali per istruirla sull'autosomministrazione di Aranesp in penna preriempita, un dispositivo dimostrativo di prova e le istruzioni per l'uso in formato poster per i pazienti/chi si prende cura del paziente che presentano problemi di vista ridotta.



### Importante

Prima di usare la penna preriempita Aranesp SureClick, leggere le seguenti importanti informazioni:

#### Conservazione delle penne preriempite Aranesp SureClick

- Tenere la penna preriempita e tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Tenere la penna preriempita nella confezione originale per proteggerla dalla luce o da danni fisici.
- Conservare la penna preriempita in frigorifero (2°C – 8°C).
- Una volta che la penna preriempita è stata tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per circa 30 minuti prima dell'iniezione, deve essere usata entro sette giorni o smaltita.
- ✗ **Non** conservare la penna preriempita al caldo o al freddo. Per esempio, evitare di conservarla nel cruscotto dell'auto o nel bagagliaio.
- ✗ **Non** congelare. Non usi Aranesp se si pensa sia stato congelato.

#### Come utilizzare le penne preriempite Aranesp SureClick

- L'operatore sanitario le ha prescritto Aranesp siringa pre-riempita per iniezione nel tessuto sotto pelle (uso sottocutaneo).
- ✗ **Non** usare la penna preriempita oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- ✗ **Non** agitare la penna preriempita.
- ✗ **Non** rimuovere il cappuccio grigio dalla penna preriempita se non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- ✗ **Non** usare la penna preriempita se è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della penna potrebbero essersi rotte anche se la rottura non è visibile. Usare una nuova penna preriempita.
- Il cappuccio grigio sulla penna contiene gomma naturale secca, un derivato del lattice. In caso di allergia al lattice, informare l'operatore sanitario.

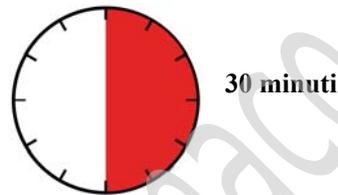
Per ulteriori informazioni o aiuto, contattare l'operatore sanitario.

### Passaggio 1: Preparazione

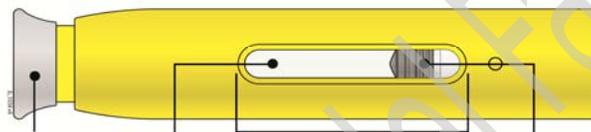
**A** Estrarre una penna preriempita dalla confezione.

Estrarre la penna preriempita dalla confezione in posizione verticale e con cautela.  
Riporre in frigorifero la confezione originale con le penne preriempite inutilizzate.  
Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'iniezione.

- ✗ **Non** rimettere la penna preriempita in frigorifero una volta che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- ✗ **Non** cercare di riscaldare la penna preriempita utilizzando fonti di calore come l'acqua calda o il forno a microonde.
- ✗ **Non** esporre la penna preriempita alla luce solare diretta.
- ✗ **Non** scuotere la penna preriempita.
- ✗ **Non** togliere ancora il cappuccio grigio dalla penna preriempita.



**B** Controllo della penna preriempita.



Cappuccio grigio inserito  
(ago all'interno)

Medicinale

Finestra

Stantuffo  
(la posizione può variare)

**Assicurarsi che il medicinale nella finestra sia un liquido limpido e incolore.**

- Controllare che sia la dose corretta che ha prescritto l'operatore sanitario.
- **È possibile vedere lo stantuffo in una diversa posizione nella finestra di ispezione, in base al dosaggio.**
- ✗ **Non** usare la penna preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene grossi grumi, frammenti o particelle.
- ✗ **Non** usare la penna preriempita se una qualsiasi parte sembra incrinata o rotta.
- ✗ **Non** usare la penna preriempita se il cappuccio grigio non è presente o non è fissato in modo sicuro.
- ✗ **Non** usare la penna preriempita se la data di scadenza stampata dopo Scad. sull'etichetta è stata superata.

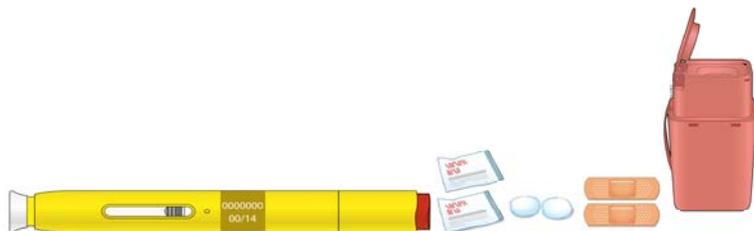
In ogni caso, usare una nuova penna preriempita e contattare l'operatore sanitario.

**C** Preparare tutto il necessario per eseguire l'iniezione.

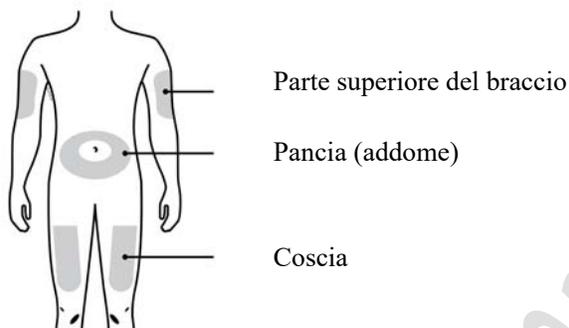
**Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.**

Su una superficie pulita e ben illuminata, predisporre:

- Una nuova penna preriempita
- Batuffoli imbevuti di alcool
- Un batuffolo di cotone o una garza
- Un cerotto
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti



**D** Preparare e pulire il sito di iniezione.



**Può utilizzare:**

- La coscia.
- La pancia (addome), ad eccezione dell'area di **5 centimetri** attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione).

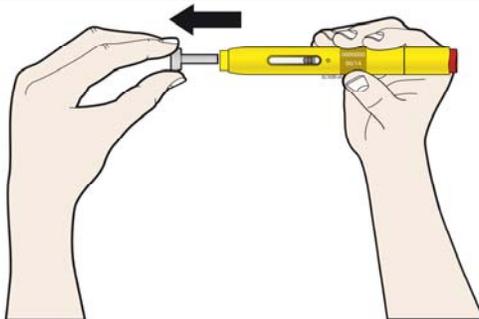
Pulire il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la pelle.

- ✗ **Non** toccare più questa area prima di eseguire l'iniezione.
- Per ogni iniezione scegliere un sito diverso. Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
- ✗ **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti.
- Evitare di praticare l'iniezione su chiazze cutanee in rilievo, ispessite, arrossate o squamose, su lesioni o in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

**Importante:** Seguire le istruzioni fornite dall'operatore sanitario sulla scelta dei siti iniettabili appropriati e sulla modifica del sito per ogni iniezione.

## Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione

- E** Togliere il cappuccio grigio tirandolo in modo orizzontale solo quando si è pronti a eseguire l'iniezione. **Non** lasciare la penna senza cappuccio grigio per più di cinque minuti, perché ciò potrebbe far seccare il medicinale.



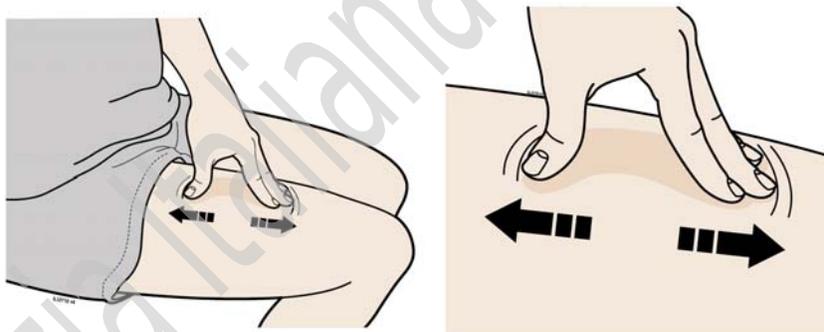
È normale notare la presenza di una goccia di liquido sull'estremità dell'ago o sul dispositivo di sicurezza giallo.

- ✗ **Non** ruotare o piegare il cappuccio grigio.
- ✗ **Non** riposizionare il cappuccio grigio sulla penna preriempita.
- ✗ **Non** togliere il cappuccio grigio dalla penna preriempita se non si è pronti a eseguire l'iniezione.

Se non è in grado di eseguire l'iniezione, contatti immediatamente l'operatore sanitario.

- F** Distendere la pelle o pizzicare il sito di iniezione per creare una superficie stabile.

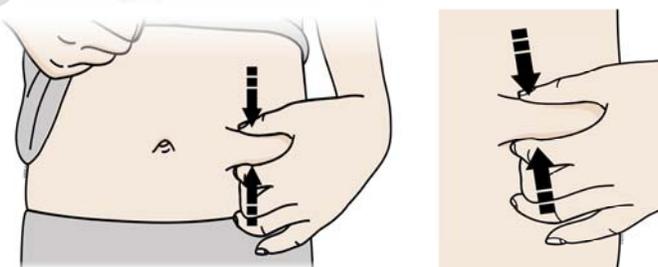
### Metodo della distensione



Stendere bene la pelle muovendo il pollice e le altre dita in direzione opposta, in modo da creare una area larga circa **5 centimetri**.

*Oppure*

### Metodo della piega

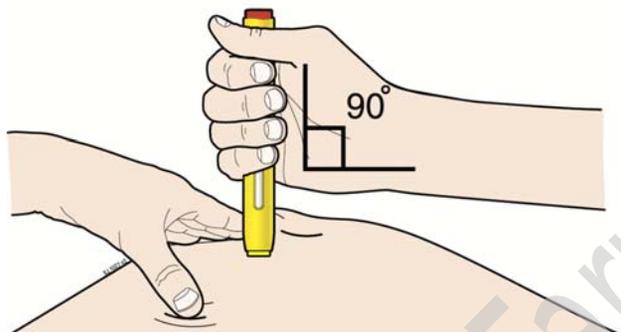


Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una piega larga circa **5 centimetri**.

**Importante:** È importante tenere la pelle distesa o sollevata durante l'iniezione.

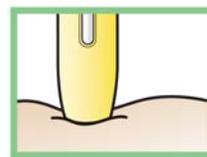
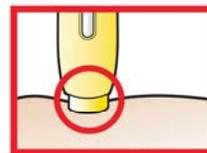
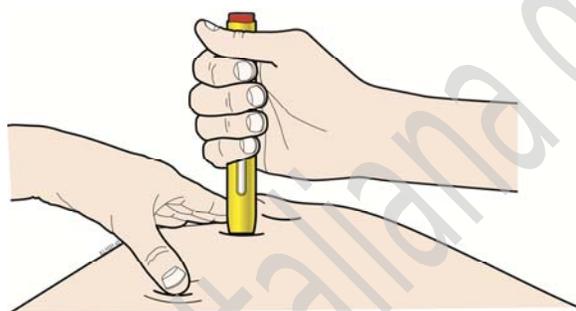
### Passaggio 3: Iniezione

- G** | Mantenere la pelle distesa o pizzicata. Dopo aver tolto il cappuccio grigio, **posizionare** la penna preriempita sulla pelle a 90 gradi.



**Importante:** Per il momento non toccare il bottone rosso di avvio.

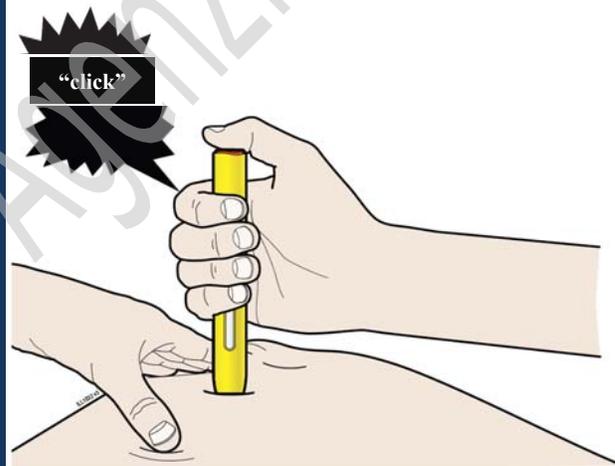
- H** | **Premere** con decisione la penna preriempita sulla pelle fino a che non smette di muoversi. Il dispositivo di sicurezza si ritrae quando viene premuto su un sito di iniezione teso.

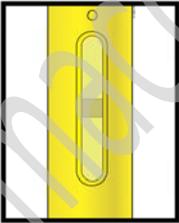
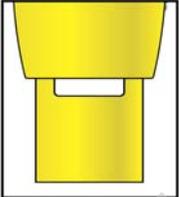


Dispositivo di sicurezza giallo retrato.

**Importante:** Premere il più possibile verso il basso la penna preriempita, ma non toccare il bottone rosso di avvio fino a che non si è pronti ad eseguire l'iniezione.

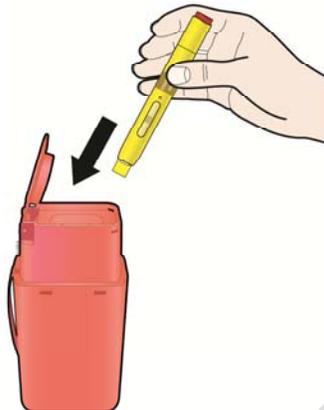
- I** | Non appena si è pronti a eseguire l'iniezione, **premere** il bottone rosso di avvio.



<b>J</b>	Continuare a <b>premere</b> la penna preriempita verso il basso sulla pelle. L'iniezione potrebbe richiedere circa <b>15 secondi</b> .
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>15 secondi</b></p>  </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Una volta eseguita l'iniezione, la finestra diventerà gialla</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div> <p><b>Nota:</b> Dopo aver sollevato la penna preriempita dalla pelle, l'ago si coprirà automaticamente.</p> </div> </div> <p><b>Importante:</b> Una volta rimossa la penna preriempita, se la finestra non è diventata gialla o sembra che il medicinale sia ancora in fase di iniezione, significa che lei non ha ricevuto una dose completa. Contatti immediatamente l'operatore sanitario.</p>	
<b>K</b>	Esaminare il sito di iniezione.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se si nota la presenza di sangue, tenere premuto un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. <b>Non</b> strofinare il sito di iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.</li> </ul>	

#### Passaggio 4: Fase finale

**L** Gettare la penna preriempita e il cappuccio grigio.



Gettare la penna preriempita nel contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti appena dopo l'uso.

- ✘ **Non** riutilizzare la penna preriempita.
- ✘ **Non** riciclare la penna preriempita o il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti o gettarli nei rifiuti domestici.

Chieda all'operatore sanitario il metodo adeguato per il corretto smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.

**Importante:** Tenere il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Aranesp 10 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 15 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 20 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 30 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 40 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 50 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 60 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 80 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 100 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 130 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 150 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 300 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
**Aranesp 500 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita**  
darbepoetina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Aranesp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp
3. Come usare Aranesp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aranesp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Aranesp e a cosa serve**

Il medico le ha prescritto Aranesp (un antianemico) per curare la sua anemia. Si soffre di anemia quando nel sangue non c'è un numero sufficiente di globuli rossi ed i sintomi dell'anemia possono essere spossatezza, debolezza e fiato corto.

Aranesp funziona esattamente allo stesso modo dell'ormone naturale eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli rossi. Il principio attivo di Aranesp è la darbepoetina alfa, prodotta con tecniche di ingegneria genetica in cellule ovariche di criceto cinese (CHO-K1).

#### **Se soffre di insufficienza renale cronica**

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in adulti e in bambini. Nell'insufficienza renale, i reni non producono una quantità sufficiente dell'ormone naturale eritropoietina il che può spesso causare anemia.

Al suo organismo occorrerà un po' di tempo per produrre più globuli rossi e quindi le ci vorranno circa quattro settimane prima che noti qualche effetto. La capacità che ha Aranesp di curare l'anemia non verrà influenzata dalla normale pratica della dialisi.

## Se riceve chemioterapia

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori non del midollo osseo (neoplasie non mieloidi) che ricevono chemioterapia.

Uno dei principali effetti indesiderati della chemioterapia è che impedisce al midollo osseo di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue. Verso la fine del trattamento chemioterapico, particolarmente se ha ricevuto molta chemioterapia, il numero dei globuli rossi potrebbe ridursi, rendendola anemico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp

### Non usi Aranesp

- se è allergico a darbepoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se le è stata diagnosticata pressione del sangue alta che non è attualmente controllata con altri medicinali prescritti dal medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Aranesp.

Informi il medico **se soffre o ha sofferto** di:

- pressione del sangue alta che è attualmente controllata con medicinali prescritti dal medico;
- anemia falciforme;
- crisi epilettiche (convulsioni);
- convulsioni (crisi o attacchi);
- malattie del fegato;
- significativa assenza di risposta a medicinali usati per trattare l'anemia;
- allergia al lattice (il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice); o
- epatite C.

### Avvertenze speciali:

- Se manifesta sintomi comprendenti stanchezza insolita e perdita delle forze, potrebbe essere affetto da aplasia specifica della serie rossa (PRCA) che è stata riportata in pazienti. PRCA significa che l'organismo smette di produrre o riduce la produzione di globuli rossi, ciò causa anemia grave. Se sperimenta questi sintomi deve informare il medico che deciderà la migliore strategia di trattamento dell'anemia.
- Faccia particolare attenzione nell'assumere altri medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi: Aranesp rientra in un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi così come l'eritropoietina umana. L'operatore sanitario deve sempre registrare il nome corretto del medicinale che sta assumendo.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica, e se in particolare non risponde in modo appropriato ad Aranesp, il medico verificherà la dose di Aranesp perché ripetuti incrementi della dose di Aranesp, nel caso lei non rispondesse al trattamento, possono aumentare il rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Il medico deve cercare di mantenere l'emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Il medico verificherà che il livello di emoglobina non ecceda uno specifico livello poiché alti livelli di emoglobina potrebbero metterla a rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.

- Se ha sintomi che includono mal di testa grave, sonnolenza, confusione, problemi con la vista, nausea, vomito o convulsioni potrebbe voler dire che ha la pressione del sangue molto alta. Se manifesta questi sintomi deve contattare il medico.
- Se ha un tumore, deve sapere che Aranesp può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.
- Un uso improprio da parte di soggetti sani può causare problemi cardiaci e vascolari che pongono il soggetto in immediato pericolo di vita.
- Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) in associazione con il trattamento con epoetina. SJS/TEN possono insorgere inizialmente con macchie rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Potrebbero manifestarsi anche ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire con una esfoliazione diffusa della pelle e complicazione pericolose per la vita. Se manifesta una eruzione cutanea grave o un altro di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica.

### **Altri medicinali e Aranesp**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I medicinali ciclosporina e tacrolimus (medicinali che sopprimono il sistema immunitario) possono essere influenzati dal numero di globuli rossi nel sangue. È importante che comunichi al medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

### **Aranesp con cibi e bevande**

I cibi e le bevande non influiscono su Aranesp.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Aranesp non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:

- è in stato di gravidanza;
- ritiene di potere essere in stato di gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se la darbepoetina alfa sia secreta nel latte materno. Se utilizza Aranesp deve smettere di allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aranesp non dovrebbe limitare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Aranesp contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### 3. Come usare Aranesp

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base di alcuni esami del sangue, il medico ha ritenuto che ha bisogno di Aranesp dato che il livello dell'emoglobina è 10 g/dL o meno. Il medico le comunicherà la quantità e la frequenza delle somministrazioni di Aranesp allo scopo di mantenere un livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Questo può variare a seconda che sia un adulto o un bambino.

#### Come farsi l'iniezione di Aranesp da soli

Il medico può decidere che sia meglio per lei o per la persona che la assiste iniettare Aranesp. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostreranno come farsi l'iniezione con la siringa preriempita. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo. **Non si inietti mai Aranesp in una vena da solo/a.**

#### Se soffre di insufficienza renale cronica

Per tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, Aranesp viene somministrato, con una singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea) o in vena (endovenosa).

La dose iniziale di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo per correggere l'anemia sarà:

- 0,75 microgrammi una volta ogni due settimane, o
- 0,45 microgrammi una volta alla settimana.

Per pazienti adulti non in dialisi, possono anche essere utilizzati 1,5 microgrammi/Kg una volta al mese come dose iniziale.

Tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, una volta corretta l'anemia, continueranno a ricevere Aranesp come iniezione singola, o una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. Per tutti i pazienti adulti e per i pazienti pediatrici di età  $\geq 11$  anni non in dialisi, Aranesp potrebbe anche essere somministrato come un'iniezione una volta al mese.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose una volta ogni quattro settimane secondo necessità per mantenere un controllo a lungo termine dell'anemia.

Il medico utilizzerà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente ad Aranesp, il medico verificherà la dose e la informerà se è necessario modificare i dosaggi di Aranesp.

Anche la pressione del sangue verrà controllata regolarmente, in particolare all'inizio del trattamento.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

Il medico potrebbe decidere di cambiare il modo in cui viene fatta l'iniezione (o sotto la pelle o in vena). In caso di modifica della modalità di somministrazione, comincerà con la stessa dose che riceveva prima ed il medico le farà fare alcuni esami del sangue per verificare che l'anemia venga sempre trattata nel modo corretto.

Se il medico ha deciso di cambiare il trattamento, passando dalla r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante tecnologia genetica) ad Aranesp, deciderà anche la frequenza di somministrazione dell'iniezione di Aranesp una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. La via di

somministrazione dell'iniezione è la stessa che per r-HuEPO, ma il medico le dirà quanto prenderne e quando e potrà eventualmente aggiustare la dose, se necessario.

### **Se riceve chemioterapia**

Aranesp viene somministrato, una volta la settimana o una volta ogni tre settimane, con una singola iniezione sotto la pelle.

La dose iniziale per correggere l'anemia sarà:

- 500 microgrammi una volta ogni tre settimane (6,75 microgrammi di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo); o
- 2,25 microgrammi (una volta a settimana) di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose secondo necessità. Il trattamento continuerà per circa quattro settimane dal termine del ciclo di chemioterapia. Il medico le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione di Aranesp.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

### **Se usa più Aranesp di quanto deve**

Potrebbe avere gravi problemi se dovesse assumere più Aranesp di quanto necessario, come per esempio la pressione del sangue molto alta. In caso ciò accada deve contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Se non si sente bene, si rivolga immediatamente al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Aranesp**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di Aranesp, deve contattare il medico per stabilire quando deve fare l'iniezione successiva.

### **Se interrompe il trattamento con Aranesp**

Se vuole interrompere il trattamento con Aranesp, deve discuterne prima con il medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**In seguito alla somministrazione di Aranesp, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:**

### **Pazienti con insufficienza renale cronica**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Ictus
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Coaguli di sangue (trombosi)
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione
- Coaguli di sangue in un accesso per la dialisi

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Aplasia specifica della serie rossa (PRCA) – (anemia, stanchezza insolita, perdita delle forze)

### **Pazienti affetti da tumore**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Coaguli di sangue (trombosi)
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle
- Ritenzione di liquidi (edema)

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione

### **Tutti i pazienti**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche gravi che possono includere:
  - Reazioni allergiche improvvise che possono essere fatali (anafilassi)
  - Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può rendere difficile deglutire o respirare (angioedema)
  - Respiro corto (broncospasmo allergico)
  - Eruzioni cutanee
  - Pomfi (orticaria)
- Sono state segnalate eruzioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica in associazione con il trattamento con epoetin. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.  
Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica (vedere paragrafo 2).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aranesp**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non usi Aranesp se ritiene che sia stato congelato.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che la siringa sia stata tolta dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per circa 30 minuti, prima dell'iniezione, deve essere utilizzata entro 7 giorni oppure essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto della siringa si presenta torbido o vi sono delle particelle visibili in esso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aranesp**

- Il principio attivo è darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante ingegneria genetica). La siringa preriempita contiene 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgrammi di darbepoetina alfa.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Aranesp e contenuto della confezione**

Aranesp è una soluzione iniettabile limpida, incolore o leggermente opalescente in una siringa preriempita.

Aranesp è disponibile in confezioni da 1 o 4 siringhe preriempite con protezione automatica dell'ago con blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

#### **Produttore**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Dublino  
Irlanda

**Produttore**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**  
Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

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

**Danmark**  
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**  
AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**  
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**  
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**  
Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**  
Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**  
Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**  
Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Lietuva**  
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**  
s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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

**Malta**  
Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**  
Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**  
Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**  
Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

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

**Portugal**  
Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**  
Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**  
AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

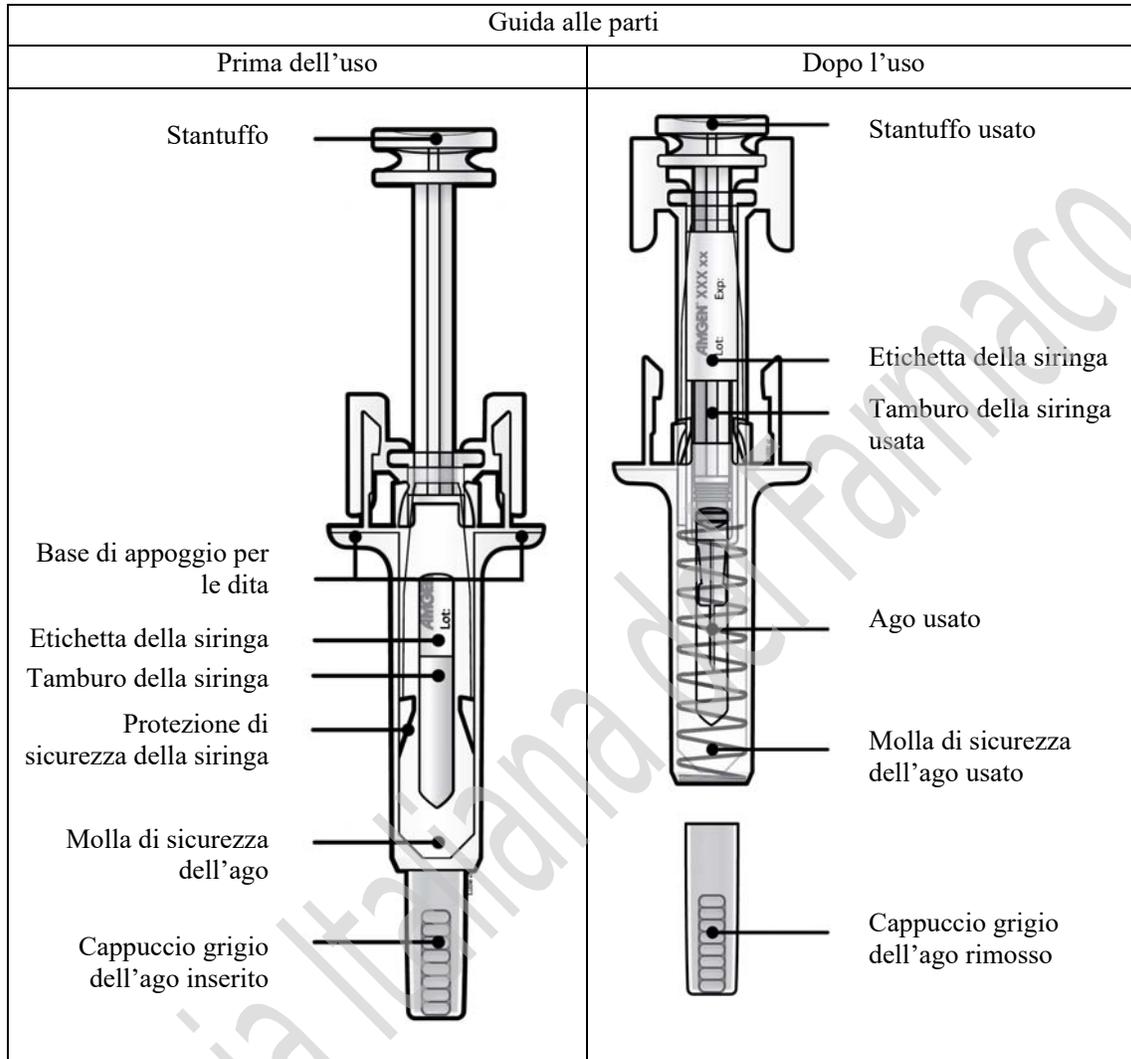
**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

Istruzioni per l'uso:



### Importante

**Prima di usare una siringa preriempita di Aranesp con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni:**

- È importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario.
- Aranesp è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Informi il medico se lei è allergico al lattice. Il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita contiene un derivato del lattice e potrebbe causare reazioni allergiche gravi.
- ✗ **Non** rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione.
- ✗ **Non** usi la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario.
- ✗ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione.
- ✗ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita.
- ✗ **Non** cerchi di rimuovere l'etichetta staccabile dalla siringa preriempita prima di farsi l'iniezione.

Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

### Passaggio 1: Preparazione

A	Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti di alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).
---	--

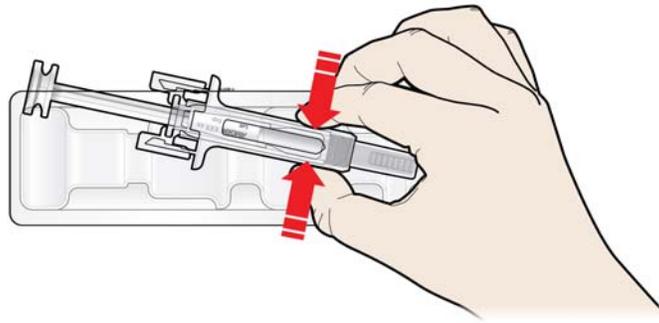
Rimetta nel frigorifero la confezione originale contenente eventuali siringhe preriempite non utilizzate.

Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua.

Posizioni la nuova siringa preriempita su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata e i materiali necessari.

- ✗ **Non** cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde
- ✗ **Non** lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole
- ✗ **Non** agiti eccessivamente la siringa preriempita
- **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

**B** | Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferi la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.



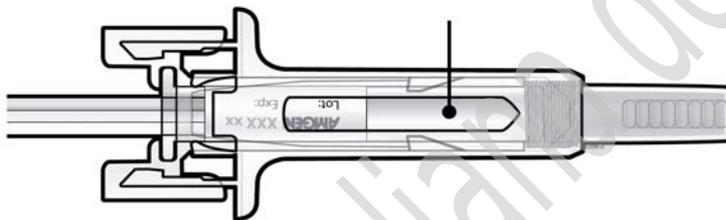
**Afferri qui**

Per ragioni di sicurezza:

- X** Non afferi lo stantuffo
- X** Non afferi il cappuccio grigio dell'ago

**C** | Controlli il medicinale e la siringa preriempita.

Medicinale

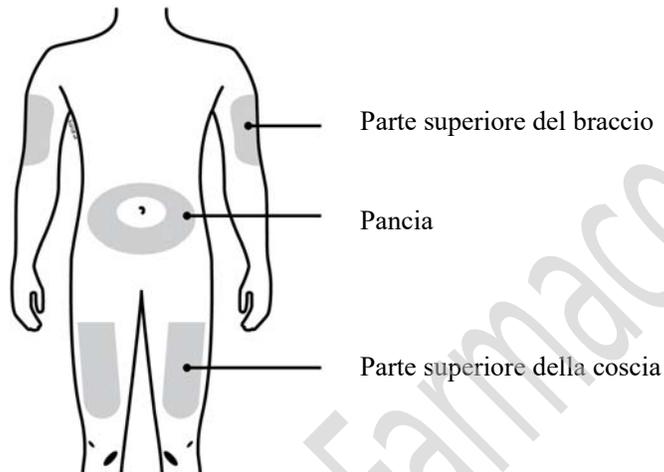


- X** Non usi la siringa preriempita se:
  - Il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.
  - Alcune parti appaiono incrinati o rotte.
  - Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro.
  - La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.

In tutti i casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

Passaggio 2: Predisposizione

A Si lavi le mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.



**Può utilizzare:**

- La parte superiore della coscia
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione)

Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci asciugare la pelle.

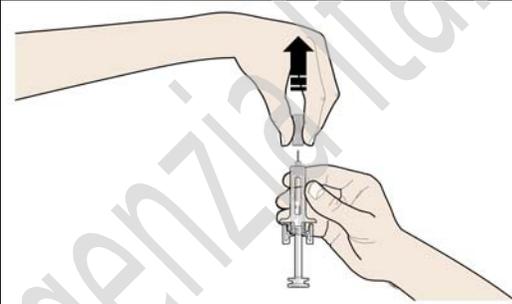
**X** Non tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione

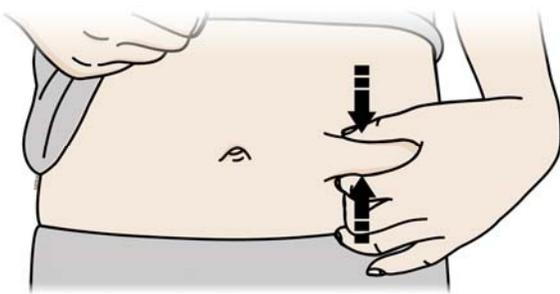


Scelga un sito differente ogni volta che effettua l'iniezione. Se necessita di utilizzare lo stesso sito di iniezione, si assicuri che non sia lo stesso punto del sito che ha utilizzato l'ultima volta.

**Non** inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

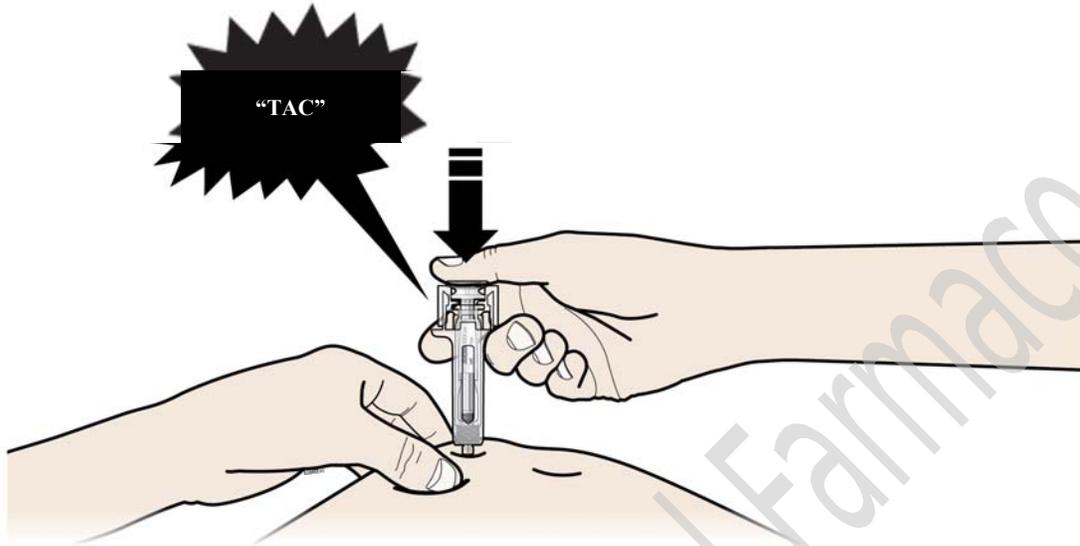
B Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.



C	Pizzichi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.
	
	È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione

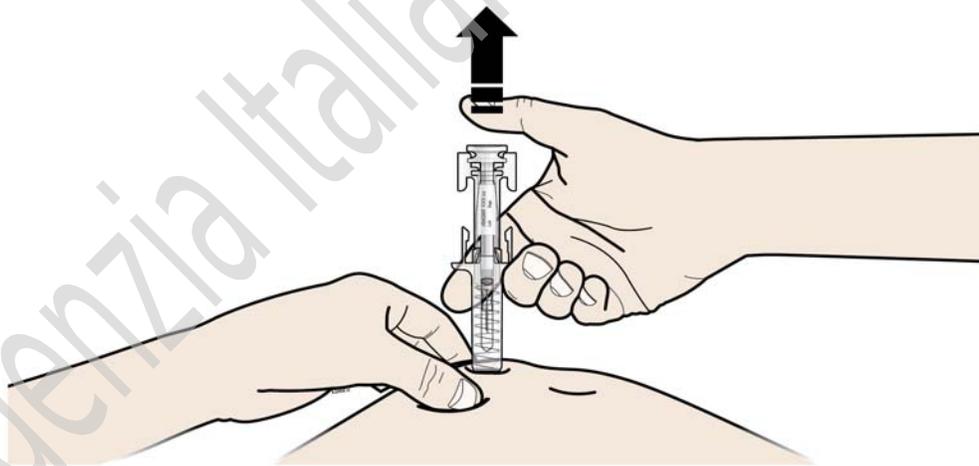
Passaggio 3: Iniezione	
A	Tenga la pelle pizzicata. INSERISCA l'ago nella pelle.
	
	Non tocchi l'area pulita della pelle

B SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un “tac”. Spinga fino in fondo fino allo scatto.



È importante spingere fino in fondo fino al “tac” per iniettare l’intera dose.

C RILASCI il pollice. Poi SOLLEVI la siringa dalla pelle.

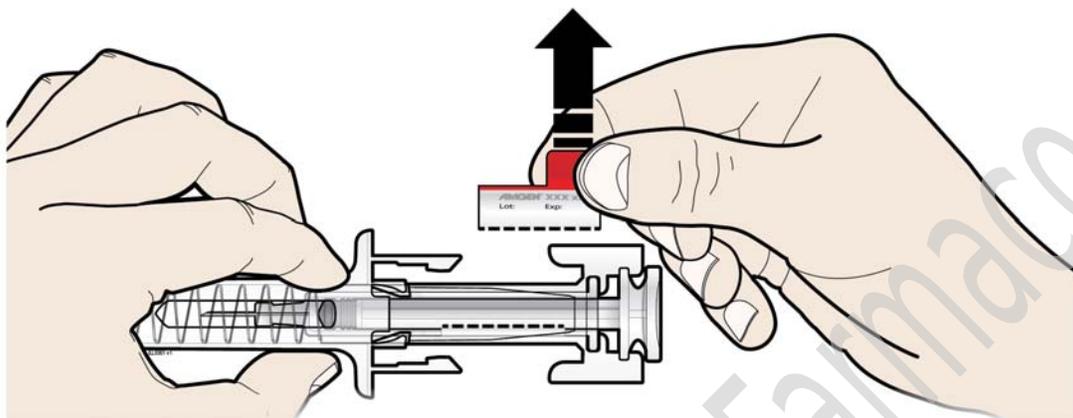


Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l’ago di iniezione in modo sicuro.

**X** Non rimetta il cappuccio grigio dell’ago sulle siringhe preriempite usate.

**Solo per gli operatori sanitari**

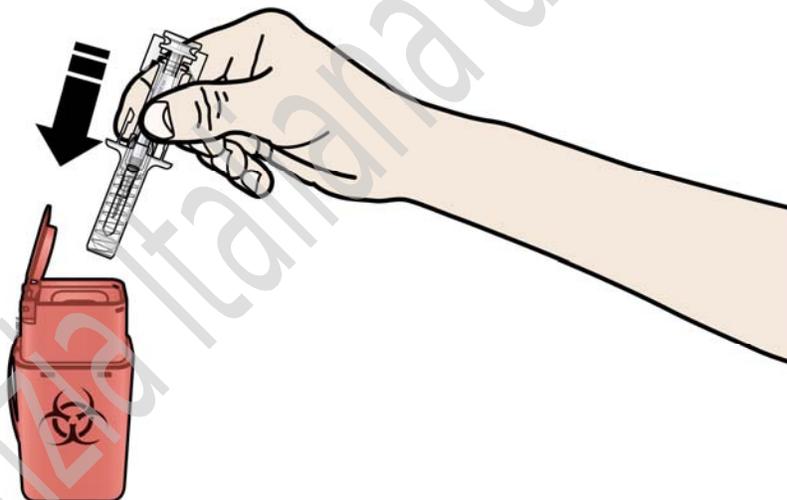
Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.



Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

**Passaggio 4: Fine**

A Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- X Non riutilizzi la siringa preriempita**
- X Non ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici**

B Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Aranesp 25 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Aranesp 40 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Aranesp 60 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Aranesp 100 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Aranesp 200 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Aranesp 300 microgrammi soluzione iniettabile in flaconcino**  
darbepoetina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aranesp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp
3. Come usare Aranesp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aranesp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Aranesp e a cosa serve

Il medico le ha prescritto Aranesp (un antianemico) per curare la sua anemia. Si soffre di anemia quando nel sangue non c'è un numero sufficiente di globuli rossi ed i sintomi dell'anemia possono essere spossatezza, debolezza e fiato corto.

Aranesp funziona esattamente allo stesso modo dell'ormone naturale eritropoietina. L'eritropoietina è prodotta dai reni e stimola il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli rossi. Il principio attivo di Aranesp è la darbepoetina alfa, prodotta con tecniche di ingegneria genetica in cellule ovariche di criceto cinese (CHO-K1).

#### Se soffre di insufficienza renale cronica

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica associata ad insufficienza renale cronica in adulti e in bambini. Nell'insufficienza renale, i reni non producono una quantità sufficiente dell'ormone naturale eritropoietina il che può spesso causare anemia.

Al suo organismo occorrerà un po' di tempo per produrre più globuli rossi e quindi le ci vorranno circa quattro settimane prima che noti qualche effetto. La capacità che ha Aranesp di curare l'anemia non verrà influenzata dalla normale pratica della dialisi.

#### Se riceve chemioterapia

Aranesp è usato nella terapia dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori non del midollo osseo (neoplasie non mieloidi) che ricevono chemioterapia.

Uno dei principali effetti indesiderati della chemioterapia è che impedisce al midollo osseo di produrre un numero sufficiente di cellule del sangue. Verso la fine del trattamento chemioterapico, particolarmente se ha ricevuto molta chemioterapia, il numero dei globuli rossi potrebbe ridursi, rendendola anemico.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Aranesp

### Non usi Aranesp

- se è allergico a darbepoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se le è stata diagnosticata pressione del sangue alta che non è attualmente controllata con altri medicinali prescritti dal medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Aranesp.

Informi il medico **se soffre o ha sofferto** di:

- pressione del sangue alta che è attualmente controllata con medicinali prescritti dal medico;
- anemia falciforme;
- crisi epilettiche (convulsioni);
- convulsioni (crisi o attacchi);
- malattie del fegato;
- significativa assenza di risposta a medicinali usati per trattare l'anemia; o
- epatite C.

### Avvertenze speciali:

- Se manifesta sintomi comprendenti stanchezza insolita e perdita delle forze, potrebbe essere affetto da aplasia specifica della serie rossa (PRCA) che è stata riportata in pazienti. PRCA significa che l'organismo smette di produrre o riduce la produzione di globuli rossi, ciò causa anemia grave. Se sperimenta questi sintomi deve informare il medico che deciderà la migliore strategia di trattamento dell'anemia.
- Faccia particolare attenzione nell'assumere altri medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi: Aranesp rientra in un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi così come l'eritropoietina umana. L'operatore sanitario deve sempre registrare il nome corretto dei medicinali che sta assumendo.
- Se è affetto da insufficienza renale cronica, e se in particolare non risponde in modo appropriato ad Aranesp, il medico verificherà la dose di Aranesp perché ripetuti incrementi della dose di Aranesp, nel caso lei non rispondesse al trattamento, possono aumentare il rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Il medico deve cercare di mantenere l'emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Il medico verificherà che il livello di emoglobina non ecceda uno specifico livello poiché alti livelli di emoglobina potrebbero metterla a rischio di avere problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbero aumentare i rischi di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Se ha sintomi che includono mal di testa grave, sonnolenza, confusione, problemi con la vista, nausea, vomito o convulsioni potrebbe voler dire che ha la pressione del sangue molto alta. Se manifesta questi sintomi deve contattare il medico.
- Se ha un tumore, deve sapere che Aranesp può agire come fattore di crescita delle cellule del sangue e che, in alcune circostanze, può avere effetti negativi sul tumore. A seconda della situazione specifica, può essere preferibile una trasfusione di sangue. Discuta di questo aspetto con il medico.

- Un uso improprio da parte di soggetti sani può causare problemi cardiaci e vascolari che pongono il soggetto in immediato pericolo di vita.
- Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) in associazione con il trattamento con epoetina. SJS/TEN possono insorgere inizialmente con macchie rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Potrebbero manifestarsi anche ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire con una esfoliazione diffusa della pelle e complicazioni pericolose per la vita. Se manifesta una grave eruzione cutanea o un altro di questi sintomi cutanei, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica.

### **Altri medicinali e Aranesp**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I medicinali ciclosporina e tacrolimus (medicinali che sopprimono il sistema immunitario) possono essere influenzati dal numero di globuli rossi nel sangue. È importante che comunichi al medico se sta prendendo uno di questi medicinali.

### **Aranesp con cibi e bevande**

I cibi e le bevande non influiscono su Aranesp.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Aranesp non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:

- è in stato di gravidanza;
- ritiene di potere essere in stato di gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Non è noto se la darbepoetina alfa sia secreta nel latte materno. Se utilizza Aranesp deve smettere di allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aranesp non dovrebbe limitare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Aranesp contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Aranesp**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sulla base di alcuni esami del sangue, il medico ha ritenuto che ha bisogno di Aranesp dato che il livello dell'emoglobina è 10 g/dL o meno. Il medico le comunicherà la quantità e la frequenza delle somministrazioni di Aranesp allo scopo di mantenere un livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL. Questo può variare a seconda che sia un adulto o un bambino.

L'iniezione sarà effettuata da un operatore sanitario.

### **Se soffre di insufficienza renale cronica**

Per tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, Aranesp viene somministrato, con una singola iniezione sotto la pelle (sottocutanea) o in vena (endovenosa).

La dose iniziale di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo per correggere l'anemia sarà:

- 0,75 microgrammi una volta ogni due settimane, o
- 0,45 microgrammi una volta alla settimana.

Per pazienti adulti non in dialisi, possono anche essere utilizzati 1,5 microgrammi/Kg una volta al mese come dose iniziale.

Tutti i pazienti adulti e pediatrici di età  $\geq 1$  anno con insufficienza renale cronica, una volta corretta l'anemia, continueranno a ricevere Aranesp come iniezione singola, o una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. Per tutti i pazienti adulti e per i pazienti pediatrici di età  $\geq 11$  anni non in dialisi, Aranesp potrebbe anche essere somministrato come un'iniezione una volta al mese.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose una volta ogni quattro settimane secondo necessità per mantenere un controllo a lungo termine dell'anemia.

Il medico utilizzerà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente ad Aranesp, il medico verificherà la dose e la informerà se è necessario modificare i dosaggi di Aranesp.

Anche la pressione del sangue verrà controllata regolarmente, in particolare all'inizio del trattamento.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

Il medico potrebbe decidere di cambiare il modo in cui viene fatta l'iniezione (o sotto la pelle o in vena). In caso di modifica della modalità di somministrazione, comincerà con la stessa dose che riceveva prima ed il medico le farà fare alcuni esami del sangue per verificare che l'anemia venga sempre trattata nel modo corretto.

Se il medico ha deciso di cambiare il trattamento, passando dalla r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante tecnologia genetica) ad Aranesp, deciderà anche la frequenza di somministrazione dell'iniezione di Aranesp una volta alla settimana o una volta ogni due settimane. La via di somministrazione dell'iniezione è la stessa che per r-HuEPO, ma il medico le dirà quanto prenderne e quando e potrà eventualmente aggiustare la dose, se necessario.

### **Se riceve chemioterapia**

Aranesp viene somministrato, una volta la settimana o una volta ogni tre settimane, con una singola iniezione sotto la pelle.

La dose iniziale per correggere l'anemia sarà:

- 500 microgrammi una volta ogni tre settimane (6,75 microgrammi di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo); o
- 2,25 microgrammi (una volta a settimana) di Aranesp per chilogrammo di peso corporeo.

Il medico le farà fare regolarmente degli esami del sangue per controllare come l'anemia sta rispondendo e potrà adattare la dose secondo necessità. Il trattamento continuerà per circa quattro settimane dal termine del ciclo di chemioterapia. Il medico le dirà esattamente quando interrompere l'assunzione di Aranesp.

In qualche caso, il medico potrà suggerirle di assumere dei supplementi di ferro.

### **Se usa più Aranesp di quanto deve**

Potrebbe avere gravi problemi se ricevesse più Aranesp di quanto necessario, come per esempio la pressione del sangue molto alta. In caso ciò accada deve contattare il medico, l'infermiere o il farmacista. Se non si sente bene, si rivolga immediatamente al medico, all'infermiere o al farmacista.

### **Se dimentica una dose di Aranesp**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica una dose di Aranesp, deve contattare il medico per stabilire quando deve ricevere la dose successiva.

### **Se interrompe il trattamento con Aranesp**

Se vuole interrompere l'uso di Aranesp, deve discuterne prima con il medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**In seguito alla somministrazione di Aranesp, alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:**

### **Pazienti con insufficienza renale cronica**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Ictus
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Coaguli di sangue (trombosi)
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione
- Coaguli di sangue in un accesso per la dialisi

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Aplasia specifica della serie rossa (PRCA) – (anemia, stanchezza insolita, perdita delle forze)

## **Pazienti affetti da tumore**

**Molto comuni:** possono riguardare più di 1 persona su 10

- Reazioni allergiche

**Comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 10

- Pressione del sangue alta (ipertensione)
- Coaguli di sangue (trombosi)
- Dolore a livello del sito dell'iniezione
- Eruzioni cutanee e/o arrossamenti della pelle
- Ritenzione di liquidi (edema)

**Non comuni:** possono riguardare fino a 1 persona su 100

- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Lividi e sanguinamento nel sito di iniezione

## **Tutti i pazienti**

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche gravi che possono includere:
  - Reazioni allergiche improvvise che possono essere fatali (anafilassi)
  - Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può rendere difficile deglutire o respirare (angioedema)
  - Respiro corto (broncospasmo allergico)
  - Eruzioni cutanee
  - Pomfi (orticaria)
- Sono state segnalate eruzioni cutanee gravi inclusa la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica in associazione con il trattamento con epoetin. Queste possono insorgere con macule rossastre o macchie circolari spesso con bolle centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Se manifesta questi sintomi, interrompa l'assunzione di Aranesp e contatti il medico o si sottoponga immediatamente ad una visita medica (vedere paragrafo 2).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aranesp**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Non usi Aranesp se ritiene che sia stato congelato.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta che il flaconcino sia stata tolto dal frigorifero e lasciato a temperatura ambiente per circa 30 minuti, prima dell'iniezione, deve essere utilizzato entro 7 giorni oppure essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto del flaconcino si presenta torbido o vi sono delle particelle visibili in esso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aranesp**

- Il principio attivo è darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoietina prodotta mediante ingegneria genetica). Il flaconcino contiene 25, 40, 60, 100, 200 o 300 microgrammi di darbepoetina alfa.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Aranesp e contenuto della confezione**

Aranesp è una soluzione iniettabile limpida, incolore o leggermente opalescente in flaconcino.

Aranesp è disponibile in confezioni da 1 o 4 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Paesi Bassi

### **Produttore**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Dublino  
Irlanda

### **Produttore**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

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

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

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

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

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

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

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

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.