ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada.

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada.
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada.

Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial.
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial.
Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 10 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 15 microgramos de darbepoetina alfa en 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 20 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 30 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 50 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 80 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (200 µg/ml).

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 130 microgramos de darbepoetina alfa en 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 150 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa en 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Cada jeringa precargada contiene 500 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 10 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (25 µg/ml).
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 15 microgramos de darbepoetina alfa en 0,375 ml (40 µg/ml).
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 20 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (40 µg/ml).
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 30 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (100 µg/ml).
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (100 µg/ml).
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 50 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (100 µg/ml).
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (200 µg/ml).
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 80 microgramos de darbepoetina alfa en 0,4 ml (200 µg/ml).
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa en 0,5 ml (200 µg/ml).
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 130 microgramos de darbepoetina alfa en 0,65 ml (200 µg/ml).
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 150 microgramos de darbepoetina alfa en 0,3 ml (500 µg/ml).
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa en 0,6 ml (500 µg/ml).
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 500 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (500 µg/ml).

Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 25 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (25 µg/ml).
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (40 µg/ml).
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (60 µg/ml).
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (100 µg/ml).
Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 200 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (200 µg/ml).
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial
Cada vial contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa en 1 ml (300 µg/ml).

Darbepoetina alfa (darbepoetin alfa) se produce por ingeniería genética en células de ovario de Hamster Chino (CHO-K1).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable) en jeringa precargada.
Solución inyectable (inyectable) en pluma precargada (SureClick).
Solución inyectable (inyectable) en vial.

Solución transparente, incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la anemia sintomática asociada a insuficiencia renal crónica (IRC) en adultos y pacientes pediátricos (ver sección 4.2).

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Aranesp debe iniciarlo un médico con experiencia en las indicaciones arriba mencionadas.

Posología

Tratamiento de la anemia sintomática en pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica

Los síntomas de la anemia y sus secuelas pueden variar en función de la edad, el sexo y el grado de enfermedad. Por ello es necesario que el médico realice un seguimiento de la evolución clínica y el estado de cada paciente. Aranesp debe administrarse por vía subcutánea o por vía intravenosa con el objeto de aumentar la concentración de hemoglobina hasta un nivel no superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l). En pacientes que no están sometidos a hemodiálisis es preferible utilizar la vía subcutánea para evitar la punción de venas periféricas.

Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para asegurar que se utiliza la dosis eficaz más baja autorizada de Aranesp para proporcionar un control adecuado de los síntomas de la anemia, mientras se mantiene una concentración de hemoglobina inferior o igual a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Se debe tener precaución al aumentar de forma escalonada la dosis de Aranesp en pacientes con insuficiencia renal crónica. En los pacientes con una respuesta deficiente de hemoglobina a Aranesp, se deben considerar explicaciones alternativas para la respuesta deficiente (ver las secciones 4.4 y 5.1).

Debido a la variabilidad intraindividual de los pacientes, en ciertas ocasiones se pueden observar valores individuales de hemoglobina superiores o inferiores a los niveles deseados. La variabilidad en los niveles de hemoglobina se debe controlar mediante el ajuste de la dosis con el objeto de mantener los valores de hemoglobina dentro del intervalo entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) y 12 g/dl (7,5 mmol/l). El nivel de hemoglobina no debe mantenerse de forma continuada por encima de 12 g/dl (7,5 mmol/l); más adelante se proporcionan instrucciones para ajustar adecuadamente la dosis cuando la concentración de hemoglobina sea superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deben evitarse aumentos de hemoglobina superiores a 2 g/dl (1,25 mmol/l) en un periodo de 4 semanas. Si esto ocurriera, debe realizarse un ajuste adecuado de la dosis según las instrucciones proporcionadas.

El tratamiento con Aranesp se divide en dos etapas: fase de corrección y fase de mantenimiento. Se proporcionan instrucciones por separado para pacientes adultos y pediátricos.

Pacientes adultos con insuficiencia renal crónica

Fase de corrección:

La dosis inicial tanto por vía subcutánea como intravenosa es de 0,45 µg/kg de peso corporal administrada en una única inyección semanal. Por otra parte, en pacientes no sometidos a diálisis, también pueden administrarse las siguientes dosis iniciales en una inyección única por via subcutanea: 0,75 µg/kg una vez cada 2 semanas o 1,5 µg/kg una vez al mes. Si el aumento de la hemoglobina fuera inadecuado (menos de 1 g/dl (0,6 mmol/l) en 4 semanas) la dosis se aumentará en aproximadamente un 25%. La dosis no se aumentará más frecuentemente de una vez cada 4 semanas.

Si el aumento de la hemoglobina es superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) en un periodo de 4 semanas, la dosis se debe reducir aproximadamente un 25%. Si el nivel de hemoglobina rebasa los 12 g/dl (7,5 mmol/l), se debe evaluar la necesidad de reducir la dosis. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, la dosis debe reducirse aproximadamente en un 25%. En caso de que el nivel de hemoglobina continúe aumentando tras una reducción de dosis, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento hasta que los niveles de hemoglobina empiecen a disminuir, momento en el que se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

La hemoglobina se medirá cada una o dos semanas hasta que se estabilice. Posteriormente la hemoglobina se medirá a intervalos de tiempo más amplios.

Fase de mantenimiento:

En pacientes en diálisis, Aranesp se puede administrar como inyección única una vez cada semana o cada 2 semanas. Los pacientes en diálisis que cambien de la administración de Aranesp una vez a la semana a una vez cada dos semanas, deberán recibir inicialmente una dosis equivalente al doble de la dosis semanal previa.

En pacientes no sometidos a diálisis, Aranesp puede continuar siendo administrado como una inyección única una vez a la semana o una vez cada 2 semanas o una vez al mes. Para pacientes tratados con Aranesp una vez cada 2 semanas, después de que los niveles objetivo de hemoglobina se han alcanzado, Aranesp puede entonces administrarse por vía subcutánea una vez al mes utilizando una dosis inicial igual a 2 veces la dosis previa administrada una vez cada 2 semanas.

La dosis se titulará según sea necesario para mantener los niveles objetivo de hemoglobina.

Si fuera necesario ajustar la dosis para mantener el nivel deseado de hemoglobina, se recomienda ajustar la dosis en aproximadamente un 25%.

Si el aumento de la hemoglobina es superior a los 2 g/dl (1,25 mmol/l) en cuatro semanas, reducir la dosis aproximadamente un 25%, dependiendo de la velocidad de aumento de la hemoglobina. Si la hemoglobina rebasa los 12 g/dl (7,5 mmol/l), se deberá evaluar la necesidad de reducir la dosis. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, la dosis debe reducirse aproximadamente en un 25%. En caso de que el nivel de hemoglobina continúe aumentando tras una reducción de la dosis, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento hasta que los niveles de hemoglobina empiecen a disminuir, momento en el que se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

Después de un ajuste de la dosis o de la pauta de administración, se monitorizará la hemoglobina cada una o dos semanas. Los cambios de dosis durante la fase de mantenimiento del tratamiento se realizarán dejando intervalos mínimos de dos semanas.

Cuando se cambie la vía de administración se mantendrá la misma dosis y se controlará la hemoglobina cada una o dos semanas de manera que se puedan hacer los ajustes necesarios de la dosis para mantener el nivel deseado de hemoglobina.

Ensayos clínicos han demostrado que los pacientes adultos tratados con r-HuEPO una, dos o tres veces a la semana pueden cambiar a Aranesp una vez a la semana o una vez cada dos semanas. La dosis semanal inicial de Aranesp (µg/semana) puede calcularse dividiendo entre 200 la dosis semanal total de r-HuEPO (IU/semana). La dosis inicial de Aranesp administrado cada dos semanas (µg/cada dos semanas) puede calcularse dividiendo entre 200 la dosis total acumulada de r-HuEPO administrada durante un periodo de dos semanas. Debido a la variabilidad individual, la dosis se ajustará a la dosis óptima para cada paciente. Cuando se haga la sustitución de r-HuEPO por Aranesp se monitorizará la hemoglobina cada una o dos semanas y se mantendrá la vía de administración.

Población pediátrica con insuficiencia renal crónica

El tratamiento en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad no ha sido estudiado en ensayos clínicos aleatorizados (ver sección 5.1).

Fase de corrección:

En pacientes ≥ 1 año de edad, la dosis inicial tanto por vía subcutánea como intravenosa es de 0,45 µg/kg de peso corporal administrada en una única inyección semanal. Por otra parte, en pacientes no sometidos a diálisis, se puede administrar una dosis inicial de 0,75 µg/kg como inyección única una vez cada dos semanas por vía subcutánea. Si el aumento de la hemoglobina no fuera adecuado (menos de 1 g/dl (0,6 mmol/l) en 4 semanas) la dosis se aumentará en aproximadamente un 25%. Los incrementos de dosis se harán como máximo una vez cada 4 semanas.

Si el aumento de la hemoglobina es superior a 2 g/dl (1,25 mmol/l) en un periodo de 4 semanas, la dosis se debe reducir aproximadamente un 25%, dependiendo de la velocidad de aumento de la hemoglobina. Si el nivel de la hemoglobina rebasa los 12 g/dl (7,5 mmol/l), se debe evaluar la necesidad de reducir la dosis. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, la dosis debe reducirse aproximadamente en un 25%. En caso de que el nivel de hemoglobina continúe aumentando tras una reducción de dosis, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento hasta que los niveles de hemoglobina empiecen a disminuir, momento en el que se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

La hemoglobina se medirá cada una o dos semanas hasta que se estabilice. Posteriormente la hemoglobina se medirá a intervalos de tiempo más amplios.

No se ha estudiado la corrección de la anemia en pacientes pediátricos con la frecuencia de dosis de Aranesp de una vez al mes.

Fase de mantenimiento:

En pacientes pediátricos ≥ 1 año de edad, durante la fase de mantenimiento, Aranesp se puede administrar como inyección única una vez cada semana o cada 2 semanas. Los pacientes < 6 años de edad pueden necesitar dosis mayores que los pacientes por encima de esa edad para mantener los niveles de hemoglobina. Los pacientes en diálisis que cambien de la administración de Aranesp una vez a la semana a una vez cada dos semanas, deberán recibir inicialmente una dosis equivalente al doble de la dosis semanal previa.

En pacientes ≥ 11 años de edad no sometidos a diálisis, una vez que se alcancen los niveles objetivo de hemoglobina mediante el empleo de una pauta de administración de una vez cada 2 semanas, Aranesp puede ser administrado por vía subcutánea una vez al mes utilizando una dosis inicial igual a 2 veces la dosis previa administrada una vez cada 2 semanas.

Los datos clínicos han demostrado que los pacientes tratados con r-HuEPO dos o tres veces a la semana pueden cambiar a Aranesp una vez a la semana, y aquéllos tratados con r-HuEPO una vez a la semana pueden cambiar a Aranesp una vez cada 2 semanas. La dosis pediátrica semanal inicial de Aranesp (µg/semana) puede calcularse dividiendo entre 240 la dosis semanal total de r-HuEPO (IU/semana). La dosis inicial de Aranesp administrada cada dos semanas (µg/cada dos semanas) puede

calcularse dividiendo entre 240 la dosis total acumulada de r-HuEPO administrada durante un periodo de dos semanas. Debido a la variabilidad individual, la dosis se ajustará a la dosis óptima para cada paciente. Cuando se haga la sustitución de r-HuEPO por Aranesp se monitorizará la hemoglobina cada una o dos semanas y se mantendrá la misma vía de administración.

La dosis se titulará según sea necesario para mantener los niveles objetivo de hemoglobina.

Si fuera necesario ajustar la dosis para mantener el nivel deseado de hemoglobina, se recomienda ajustar la dosis en aproximadamente un 25%.

Si el aumento de la hemoglobina es superior a los 2 g/dl (1,25 mmol/l) en cuatro semanas, reducir la dosis aproximadamente un 25%, dependiendo de la velocidad de aumento de la hemoglobina. Si el nivel de hemoglobina rebasa los 12 g/dl (7,5 mmol/l), se debe evaluar la necesidad de reducir la dosis. Si el nivel de hemoglobina continúa aumentando, la dosis debe reducirse aproximadamente en un 25%. En caso de que el nivel de hemoglobina continúe aumentando tras una reducción de dosis, debe interrumpirse temporalmente el tratamiento hasta que los niveles de hemoglobina empiecen a disminuir, momento en el que se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

Los pacientes que inicien la diálisis durante el tratamiento con Aranesp deben ser estrechamente monitorizados para controlar adecuadamente su hemoglobina.

Después de cualquier ajuste de la dosis o de la pauta de administración, se monitorizará la hemoglobina cada una o dos semanas. Los cambios de dosis durante la fase de mantenimiento del tratamiento se realizarán como máximo una vez cada dos semanas.

Cuando se cambie la vía de administración se mantendrá la misma dosis y se controlará la hemoglobina cada una o dos semanas de manera que se puedan hacer los ajustes necesarios de la dosis para mantener el nivel deseado de hemoglobina.

Tratamiento de la anemia sintomática inducida por quimioterapia en pacientes con cáncer

Aranesp debe administrarse por vía subcutánea a pacientes con anemia (por ejemplo, concentración de hemoglobina ≤ 10 g/dl (6,2 mmol/l)) con el objeto de aumentar la concentración de hemoglobina hasta un nivel no superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l). Los síntomas de la anemia y sus secuelas pueden variar en función de la edad, el sexo y el grado de enfermedad. Por ello es necesario que el médico realice un seguimiento de la evolución clínica y el estado de cada paciente.

Debido a la variabilidad intraindividual de los pacientes, en ciertas ocasiones se pueden observar valores individuales de hemoglobina superiores o inferiores a los niveles deseados. La variabilidad en los niveles de hemoglobina se debe controlar mediante el ajuste de la dosis con el objeto de mantener los valores de la hemoglobina dentro del intervalo entre 10 g/dl (6,2 mmol/l) y 12 g/dl (7,5 mmol/l). El nivel de hemoglobina no debe mantenerse de forma continuada por encima de 12 g/dl (7,5 mmol/l); más adelante se proporcionan instrucciones para ajustar adecuadamente la dosis cuando la concentración de hemoglobina sea superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l).

La dosis inicial recomendada es de 500 µg (6,75 µg/kg) administrados una vez cada 3 semanas, o bien una dosis de 2,25 µg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana. En el caso de que la respuesta clínica del paciente (fatiga, respuesta de hemoglobina) sea inadecuada después de 9 semanas, puede no ser efectivo continuar el tratamiento.

El tratamiento con Aranesp se suspenderá aproximadamente 4 semanas después de terminada la quimioterapia.

Una vez alcanzado el objetivo terapéutico para el paciente, se debe reducir la dosis entre el 25 y el 50% para garantizar que se utiliza la dosis más baja autorizada de Aranesp que permita mantener el nivel de hemoglobina necesario para controlar los síntomas de la anemia. Debe realizarse un ajuste adecuado de la dosis entre 500 µg, 300 µg y 150 µg.

Se debe monitorizar adecuadamente a los pacientes, si se observan valores de hemoglobina por encima de 12 g/dl (7,5 mmol/l) se debe reducir la dosis aproximadamente entre el 25% y el 50%. Si los niveles de hemoglobina superan los 13 g/dl (8,1 mmol/l) se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con Aranesp. Una vez que los niveles de hemoglobina hayan disminuido hasta 12 g/dl (7,5 mmol/l) o por debajo de este valor, se reiniciará el tratamiento con una dosis aproximadamente un 25% inferior a la dosis previa.

Si el incremento de hemoglobina es mayor de 2 g/dl (1,25 mmol/l) en un periodo de 4 semanas, se debe reducir la dosis entre el 25 y el 50%.

Forma de administración

El paciente o su cuidador debe administrar Aranesp de forma subcutánea después de haber recibido formación por parte de un médico, enfermero o farmacéutico.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp se administra por vía subcutánea o intravenosa, tal como se describe en la posología.
Alternar los lugares de inyección e inyectar lentamente para evitar molestias en el lugar de la inyección.
Aranesp se presenta listo para su administración en jeringas precargadas.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Aranesp en pluma precargada se administra solo por vía subcutánea.
Alternar los lugares de inyección para evitar molestias en el lugar de la inyección.
Aranesp se presenta listo para su administración en plumas precargadas.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp se administra por vía subcutánea o intravenosa, tal como se describe en la posología.
Alternar los lugares de inyección e inyectar lentamente para evitar molestias en el lugar de la inyección.
Aranesp se presenta listo para su administración en un vial.

Las instrucciones para la utilización, manipulación y eliminación están en la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipertensión mal controlada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

Para mejorar la trazabilidad de los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEEs), el nombre comercial del AEE administrado debe ser claramente anotado (o hacerlo constar) en la historia clínica del paciente.

Se debe controlar la presión arterial de todos los pacientes, especialmente al inicio del tratamiento con Aranesp. Si fuera difícil controlar la presión arterial mediante la instauración de medidas apropiadas,

la hemoglobina puede reducirse disminuyendo o interrumpiendo la dosis de Aranesp (ver sección 4.2). En pacientes con IRC tratados con Aranesp, se han observado casos de hipertensión grave, incluyendo crisis hipertensiva, encefalopatía hipertensiva y ataques.

Con objeto de asegurar una eritropoyesis efectiva, se deben determinar los niveles de hierro en todos los pacientes antes y durante el tratamiento, pudiendo ser necesario un tratamiento con suplemento de hierro.

La falta de respuesta al tratamiento con Aranesp debe investigarse para conocer sus causas. Deficiencias de hierro, ácido fólico o de vitamina B12 reducen la efectividad de los AEEs y, por lo tanto, deben corregirse. Las infecciones intercurrentes, los episodios inflamatorios o traumáticos, las hemorragias ocultas, la hemólisis, la toxicidad grave por aluminio, las enfermedades hematológicas subyacentes o la fibrosis de médula ósea pueden comprometer también la respuesta eritropoyética. Se considerará la realización de un recuento de reticulocitos como parte de la evaluación. Si se han excluido las causas comunes de falta de respuesta, y el paciente presenta reticulocitopenia, se considerará la realización de un examen de la médula ósea. Si la biopsia de la médula ósea es compatible con la aplasia pura de células rojas (APCR), se realizará un test de anticuerpos antieritropoyetina.

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG) asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), las cuales pueden ser mortales o potencialmente mortales. Se han observado casos más graves con epoetinas de acción prolongada.
En el momento de la prescripción se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizar atentamente las reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, se debe retirar Aranesp inmediatamente y se debe considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha experimentado una reacción cutánea grave como el SSJ o la NET debido al uso de Aranesp, no se debe reiniciar el tratamiento con Aranesp en este paciente en ningún momento.

Se han descrito casos de aplasia pura de células rojas causada por anticuerpos neutralizantes antieritropoyetina, asociados con tratamientos con AEEs, incluyendo Aranesp. La mayoría de los casos han sido notificados en pacientes con insuficiencia renal crónica tratados por vía subcutánea. Se ha observado que estos anticuerpos presentan reacciones cruzadas con todas las proteínas eritropoyéticas, por lo que los pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado la presencia de anticuerpos neutralizantes contra eritropoyetina no deben ser tratados con Aranesp (ver sección 4.8).

Una reducción paradójica en la concentración de hemoglobina y el desarrollo de anemia grave asociada con recuentos bajos de reticulocitos debería conllevar una interrupción del tratamiento con epoetina y la realización de un test con anticuerpos de antieritropoyetina. Se han notificado casos en pacientes con hepatitis C tratados con interferón y ribavirina, cuando las epoetinas se usan de forma concomitante. Las epoetinas no están aprobadas en el tratamiento de la anemia asociada a hepatitis C.

La enfermedad hepática activa fue un criterio de exclusión en todos los estudios de Aranesp, por lo que no se tienen datos de pacientes con la función hepática alterada. Como se cree que el hígado es la principal vía de eliminación de darbepoetina alfa y r-HuEPO, Aranesp se administrará con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

Aranesp debe utilizarse con precaución en los pacientes con anemia de células falciformes.

El uso indebido de Aranesp por personas sanas puede producir un aumento excesivo del volumen de la masa globular. Ello puede asociarse a complicaciones del sistema cardiovascular que pueden llegar a tener consecuencias fatales.

El capuchón de la aguja de la jeringa precargada o de la pluma precargada contiene caucho natural (un derivado del látex) que puede provocar reacciones alérgicas.

Aranesp se debe utilizar con precaución en pacientes epilépticos. Se han notificado casos de convulsiones en pacientes tratados con Aranesp.

El riesgo notificado de eventos vasculares trombóticos (EVT) debe sopesarse detenidamente frente a los beneficios que se obtendrán del tratamiento con darbepoetina alfa, especialmente en el caso de pacientes que presenten factores de riesgo de EVT, como obesidad o antecedentes de EVT (p. ej., trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o accidente cerebrovascular).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Pacientes con insuficiencia renal crónica

En pacientes con insuficiencia renal crónica, la concentración de hemoglobina en la fase de mantenimiento no debe exceder el límite superior del rango recomendado en la sección 4.2. En ensayos clínicos se observó un aumento del riesgo de muerte, de aparición de episodios cardiovasculares graves o cerebrovasculares, incluyendo ictus y de trombosis de los accesos vasculares cuando se administraron AEEs con el fin de alcanzar un nivel de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Se debe tener precaución al aumentar de forma escalonada las dosis de Aranesp en pacientes con insuficiencia renal crónica, ya que las dosis altas acumuladas de epoetina pueden estar asociadas con un mayor riesgo de mortalidad y de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares graves. En pacientes con una respuesta deficiente de hemoblobina a epoetinas, se deben considerar explicaciones alternativas para la respuesta deficiente (ver las secciones 4.2 y 5.1).

En ensayos clínicos controlados no se han observado beneficios significativos atribuibles a la administración de epoetinas cuando la concentración de hemoglobina se incrementa por encima del nivel necesario para controlar los síntomas de anemia y evitar las transfusiones sanguíneas.

El tratamiento con suplemento de hierro está recomendado para todos los pacientes cuyos niveles de ferritina séricos sean inferiores a 100 µg/l o cuya saturación de transferrina esté por debajo del 20%.

Los niveles séricos de potasio deben vigilarse regularmente durante el tratamiento con Aranesp. Se ha descrito elevación de los niveles de potasio en algunos pacientes tratados con Aranesp, aunque no se ha establecido una relación de causalidad. Si se observaran niveles de potasio altos o una elevación de los mismos debería considerarse la suspensión del tratamiento con Aranesp hasta que dichos niveles sean corregidos.

Pacientes con cáncer

Efecto sobre el crecimiento del tumor

Las epoetinas son factores de crecimiento que estimulan principalmente la producción de glóbulos rojos. Los receptores de eritropoyetina pueden ser expresados en la superficie de diversos tipos de células tumorales. Como ocurre con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación que las epoetinas puedan estimular el crecimiento de tumores. En diversos ensayos clínicos controlados, no se ha observado que las epoetinas mejoren la supervivencia global o reduzcan el riesgo de progresión tumoral en pacientes con anemia asociada a cáncer.

En ensayos clínicos controlados, se ha observado que el uso de Aranesp y otros AEEs:

- reducía el tiempo hasta la progresión del tumor en pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzado que recibían radioterapia cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina por encima de 14 g/dl (8,7 mmol/l). El uso de AEEs no está indicado en esta población de pacientes.

- reducía la supervivencia global y aumentaba el número de muertes atribuidas a la progresión de la enfermedad a los cuatro meses, en pacientes con cáncer de mama metastásico que recibían quimioterapia cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina entre 12 y 14 g/dl (entre 7,5 y 8,7 mmol/l).

- aumentaba el riesgo de muerte cuando se administraba para conseguir una concentración de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) en pacientes con neoplasia maligna activa que no recibían ni quimioterapia ni radioterapia. El uso de AEEs no está indicado en esta población de pacientes.

- aumentaba el riesgo de progresión de la enfermedad (PE) o muerte en un 9% en el grupo de epoetina alfa más tratamiento habitual, según lo observado en un análisis primario, y aumentaba el riesgo en un 15% no descartable estadísticamente en pacientes con cáncer de mama metastásico que recibieran quimioterapia, cuando el objetivo de la administración era conseguir un intervalo de concentración de hemoglobina de entre 10 y 12 g/dl (de 6,2 a 7,5 mmol/l).

- ha demostrado no inferioridad de la darbepoetina alfa frente a placebo en lo que respecta a la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio avanzado que recibían quimioterapia, si se administraba para conseguir un nivel de hemoglobina de 12 g/dl (7,5 mmol/l) (ver sección 5.1).

En vista de lo anterior, en algunas situaciones clínicas la transfusión sanguínea debe ser el tratamiento de elección para la anemia en pacientes con cáncer. La decisión de administrar eritropoyetinas recombinantes se tomará en base a la evaluación de la relación beneficio/riesgo junto con la aceptación individual del paciente y teniendo en cuenta el contexto clínico específico. Los factores que deben considerarse en esta evaluación son el tipo de tumor y su estadio, el grado de anemia, la esperanza de vida, el entorno en el que el paciente está siendo tratado y la preferencia del paciente (ver sección 5.1).

En pacientes con tumores sólidos o tumores linfoproliferativos, si los valores de hemoglobina superan los 12 g/dl (7,5 mmol/l), se seguirá el ajuste de dosis descrito en la sección 4.2 con objeto de minimizar el riesgo potencial de accidentes tromboembólicos. El recuento de plaquetas y los niveles de hemoglobina también deberán monitorizarse periódicamente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los resultados clínicos hasta la fecha no indican ninguna interacción de darbepoetina alfa con otras substancias. Sin embargo, existe una interacción potencial con substancias que se unen a los glóbulos rojos, por ejemplo ciclosporina y tacrolimus. Si se administra Aranesp concomitantemente con cualquiera de estos tratamientos, los niveles de las substancias en sangre deberán monitorizarse y sus dosis ajustarse a medida que la hemoglobina aumente.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de estudios adecuados ni bien controlados con Aranesp en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo post-parto. No se han detectado alteraciones en la fertilidad.

Debe tenerse precaución a la hora de recetar Aranesp a mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si Aranesp se excreta por la leche materna. No se puede excluir el riesgo en el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con

Aranesp tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Aranesp sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas asociadas a Aranesp que han sido identificadas son hipertensión, ictus, eventos tromboembólicos, convulsiones, reacciones alérgicas, erupción / eritema y aplasia pura de células rojas (APCR); ver sección 4.4.

En los estudios en que se administraba Aranesp por vía subcutánea, se notificó dolor en el lugar de la inyección atribuible al tratamiento. Dichas molestias fueron, en general de naturaleza leve y transitoria, y ocurrieron predominantemente después de la primera inyección.

Tabla de reacciones adversas

A continuación, se lista la incidencia de reacciones adversas por órgano y frecuencia: las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los datos se presentan por separado para pacientes con IRC y para pacientes con cáncer, reflejando los diferentes perfiles de reacciones adversas en esas poblaciones.

Pacientes con insuficiencia renal crónica

Los datos de ensayos controlados presentados incluyen 1.357 pacientes de los cuales 766 fueron tratados con Aranesp y 591 con r-HuEPO. En el grupo tratado con Aranesp, el 83% de los pacientes estaban en diálisis y el 17% no. El ictus se identificó como una reacción adversa en un ensayo clínico adicional (TREAT, ver sección 5.1).

La incidencia de reacciones adversas en los ensayos clínicos controlados y en la experiencia postcomercialización es:

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	**Incidencia**	**Reacción adversa**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida[2]	Aplasia pura de células rojas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy frecuentes	Hipersensibilidad[a]
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Ictus[b]
	Poco frecuentes[1]	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy frecuentes	Hipertensión
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Eventos tromboembólicos[c]
	Poco frecuentes[1]	Trombosis en el acceso vascular para diálisis[d]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción/eritema[e]
	No conocida[2]	SSJ/NET, eritema multiforme, vesiculación, exfoliación de la piel

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Incidencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes[1]	Hematoma en el lugar de la inyección Hemorragía en el lugar de la inyección

Fuente: se incluyen cinco estudios aleatorizados, doble ciego y controlados con tratamiento activo (970200, 970235, 980117, 980202 y 980211), excepto en el caso del ictus, que se identificó como reacción adversa en el estudio TREAT (estudio 20010184).

[1] Reacciones adversas identificadas en la etapa de poscomercialización. De acuerdo con el documento *Guideline on Summary of Product Characteristics* (versión 2, septiembre de 2009), la frecuencia de las reacciones adversas identificadas en la etapa de poscomercialización deben determinarse con el principio «regla de tres».

[2] La frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles.

[a] La hipersensibilidad incluye todos los eventos de la Consulta Normalizada MedDRA (SMQ) «Hipersensibilidad».

[b] El ictus incluye los términos preferentes «ictus hemorrágico», «ictus isquémico», «accidente cerebrovascular» e «ictus en evolución».

[c] Los eventos tromboembólicos incluyen los términos preferentes «embolia arterial», «tromboflebitis», «trombosis» y «trombosis venosa en miembro».

[d] La trombosis en el acceso vascular para diálisis incluye todas las reacciones adversas de la Consulta MedDRA de Amgen (AMQ) «Trombosis en el acceso vascular para diálisis».

[e] Erupción/eritema incluye los términos preferentes «erupción», «erupción prurítica», «erupción macular», «erupción generalizada» y «eritema».

Pacientes con cáncer

Las reacciones adversas se determinaron a partir de los datos combinados obtenidos de 8 ensayos de Aranesp aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y que incluyeron un total de 4.630 pacientes (2.888 en el brazo de Aranesp y 1.742 en el brazo de placebo). En los ensayos clíncos se incluyeron pacientes con tumores sólidos (ej.: pulmón, mama, colon, ovario) y con tumores linfoides (ej.: linfoma, mieloma múltiple).

La incidencia de reacciones adversas en los ensayos clínicos controlados y en la experiencia postcomercialización es:

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Incidencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy frecuentes	Hipersensibilidad[a]
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes[1]	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Hipertensión
Trastornos vasculares	Frecuentes	Eventos tromboembólicos[b], incluyendo embolia pulmonar
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción/eritema[c]
	No conocida[2]	SSJ/NET, eritema multiforme, aparición de ampollas, exfoliación de la piel
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Edema[d]
	Frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección[e]
	Poco frecuentes[1]	Hematoma en el lugar de la inyección Hemorragía en el lugar de la inyección

[1] Reacciones adversas identificadas en la etapa de poscomercialización. De acuerdo con el documento *Guideline on Summary of Product Characteristics* (versión 2, septiembre de 2009), la frecuencia de las reacciones adversas identificadas en la etapa de poscomercialización deben determinarse con el principio «regla de tres».

[2] La frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles.
Fuente: se incluyen 8 estudios aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (980291 programas 1 y 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 y 20070782).
[a] La hipersensibilidad incluye todos los eventos de la Consulta Normalizada MedDRA (SMQ) «Hipersensibilidad».
[b] Los eventos tromboembólicos incluyen los términos preferentes «embolia», «trombosis», «trombosis venosa profunda», «trombosis en la vena yugular», «trombosis venosa», «trombosis arterial», «trombosis venosa pélvica», «embolia periférica» y «embolia pulmonar», así como «trombosis en un dispositivo médico», dentro del SOC «Problemas relativos a productos».
[c] Erupción incluye los términos preferentes «erupción», «erupción prurítica», «erupción generalizada», «erupción papular», «eritema», «erupción exfoliativa», «erupción maculopapular» y «erupción vesicular», así como «erupción pustular» dentro del SOC «Infecciones e infestaciones».
[d] Edema incluye los términos preferentes «edema periférico», «edema», «edema generalizado», «edema debido a enfermedad cardiaca» y «edema de cara».
[e] Dolor en el lugar de la inyección incluye los términos preferentes «dolor en la zona de inyección», «dolor en el lugar de aplicación», «dolor en la localización de un catéter», «dolor en la localización de una infusión» y «dolor en la zona de vasopunción».

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Pacientes con insuficiencia renal crónica

En el estudio TREAT, el ictus se notificó como frecuente en los pacientes con IRC (ver seccion 5.1).

En casos aislados, se han notificado, anticuerpos neutralizantes antieritropoyetina por medio de aplasia pura de células rojas (APCR) asociado con el tratamiento de Aranesp, predominantemente en pacientes con IRC tratados por vía subcutánea. En caso de que la APCR sea diagnosticada, se debe interrumpir el tratamiento con Aranesp y no se debe cambiar a los pacientes a otra proteína eritropoyética recombinante (ver sección 4.4).

La frecuencia de todas las reacciones de hipersensibilidad estimada de los datos del ensayo clínico fue muy frecuente en pacientes con IRC. Las reacciones de hipersensibilidad también se notificaron como muy frecuentes en los grupos placebo. Se han notificado en la experiencia poscomercialización reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo alérgico, erupción cutánea y urticaria asociadas a darbepoetina alfa.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), las cuales pueden ser mortales o potencialmente mortales (ver sección 4.4).

Se han notificado convulsiones en pacientes que reciben darbepoetina alfa (ver sección 4.4). En pacientes con IRC, la frecuencia se estimó como poco frecuente a partir de los datos del ensayo clínico.

En los datos poscomercialización se han notificado eventos de trombosis del acceso vascular (como complicación de acceso vascular, trombosis de fístula arteriovenosa, trombosis del injerto, trombosis de una derivación, complicación en la zona de la fístula arteriovenosa, etc.) en pacientes con IRC sometidos a diálisis. La frecuencia se estimó como poco frecuente a partir de los datos del ensayo clínico.

Pacientes con cáncer

En la experiencia postcomercialización, se ha observado hipertensión en pacientes con cáncer (ver sección 4.4). La frecuencia a partir de los datos del ensayo clínico se estimó como frecuente en pacientes con cáncer y también en los grupos placebo.

En la experiencia postcomercialización, se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes con cáncer. Se estimó la frecuencia de todas las reacciones de hipersensibilidad a partir de los datos del ensayo clínico como muy frecuente en pacientes con cáncer. Las reacciones de hipersensibilidad

también se notificaron como muy frecuentes en los grupos placebo. Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo la reacción anafiláctica, angioedema, broncoespasmo alérgico, erupción cutánea y urticaria asociada a darbepoetina alfa.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), las cuales pueden ser mortales o potencialmente mortales (ver sección 4.4).

En la experiencia postcomercialización, se han notificado convulsiones en pacientes que reciben darbepoetina alfa (ver sección 4.4). La frecuencia se estimó a partir de los datos del ensayo clínico como poco frecuente en pacientes con cáncer. Las convulsiones fueron frecuentes en los grupos placebo.

Insuficiencia renal crónica en población pediátrica

No se identificaron reacciones adversas adicionales en pacientes pediátricos, en comparación con aquellas que previamente se notificaron en pacientes adultos, en ningún estudio en insuficiencia renal crónica en pacientes pediátricos (ver sección 5.1).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

La cantidad máxima de Aranesp que puede ser administrada de forma segura en una o en múltiples dosis no ha sido determinada. El tratamiento con Aranesp puede dar lugar a una policitemia, si la hemoglobina no es monitorizada cuidadosamente y la dosis no se ajusta apropiadamente. Se han observado casos de hipertensión grave tras sobredosis de Aranesp (ver sección 4.4).

En caso de policitemia, se debería suspender temporalmente la administración de Aranesp (ver sección 4.2). Si fuera clínicamente necesario, se puede hacer una flebotomía.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antianémicos, otros preparados antianémicos, código ATC: B03XA02

Mecanismo de acción

La eritropoyetina humana es una hormona glucoprotéica endógena que es el principal regulador de la eritropoyesis por medio de su interacción específica con el receptor de la eritropoyetina presente en las células progenitoras eritroides de la médula ósea. La producción de eritropoyetina tiene lugar y se regula principalmente en el riñón en respuesta a cambios en la oxigenación tisular. La producción de eritropoyetina endógena se ve afectada en pacientes con insuficiencia renal crónica, y la causa primaria de su anemia se debe a deficiencia de eritropoyetina. En pacientes con cáncer que reciben quimioterapia, la etiología de la anemia se debe a múltiples factores. En dichos pacientes, la deficiencia de eritropoyetina y una respuesta reducida de las células progenitoras eritroides a la eritropoyetina endógena, contribuyen de manera significativa a su anemia.

Efectos farmacodinámicos

Darbepoetina alfa estimula la eritropoyesis por el mismo mecanismo que la hormona endógena. Darbepoetina alfa tiene cinco cadenas de azúcares unidos a N mientras que la hormona endógena y las eritropoyetinas humanas recombinantes (r-HuEPO) tienen tres. Los residuos adicionales de azúcares son indistinguibles molecularmente de los de la hormona endógena. Debido a este mayor contenido de carbohidratos, darbepoetina alfa tiene una semivida terminal superior a las r-HuEPO y, consiguientemente, una mayor actividad *in vivo*. A pesar de estos cambios moleculares, darbepoetina alfa mantiene una gran especificidad por el receptor de la eritropoyetina.

Eficacia clínica y seguridad

Pacientes con insuficiencia renal crónica

En dos ensayos clínicos, los pacientes con IRC experimentaron un mayor riesgo de muerte y acontecimientos cardiovasculares graves cuando se administraron AEEs para alcanzar niveles objetivo de hemoglobina más altos respecto a los niveles más bajos (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) frente a 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) frente a 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

En un ensayo de corrección, aleatorizado, doble ciego (n = 358), comparando esquemas de una dosis cada 2 semanas y una dosis mensual en pacientes con IRC no sometidos a diálisis, darbepoetina alfa con una dosis una vez al mes no fue inferior a una dosis cada 2 semanas para la corrección de la anemia. La mediana (cuartil 1, cuartil 3) del tiempo para lograr la corrección de hemoglobina (≥ 10,0 g/dl y ≥ 1,0 g/dl del aumento desde el nivel basal) fue de 5 semanas, tanto para la dosificación cada 2 semanas (3, 7 semanas) como para la dosis mensual (3, 9 semanas). Durante el periodo de evaluación (semanas 29-33), la media (95% IC) de la dosis equivalente semanal fue 0,20 (0,17; 0,24) µg/kg en el brazo de una vez cada 2 semanas y 0,27 (0,23; 0,32) µg/kg en el brazo de una vez al mes.

En un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (TREAT) de 4.038 pacientes con IRC no sometidos a diálisis con diabetes tipo 2 y niveles de hemoglobina ≤ 11 g/dl, los pacientes recibieron tratamiento con darbepoetina alfa para una hemoglobina objetivo de 13 g/dl o placebo (con rescate de darbepoetina alfa con una hemoglobina inferior a 9 g/dl). El ensayo concluyó que no se alcanzaron los objetivos principales que demostraran una reducción en el riesgo de mortalidad por cualquier causa, morbilidad cardiovascular (darbepoetina alfa frente a placebo, HR 1,05; IC del 95% (0,94; 1,17)) o mortalidad por cualquier causa o insuficiencia renal terminal (IRT) (darbepoetina alfa frente a placebo; HR 1,06; IC del 95% (0,95; 1,19)). El análisis de los componentes individuales de las variables combinadas, mostró los siguientes HR (IC del 95%): muerte 1,05 (0,92; 1,21), insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) 0,89 (0,74; 1,08), infarto de miocardio (IM) 0,96 (0,75; 1,23), ictus 1,92 (1,38; 2,68), hospitalización por isquemia miocárdica 0,84 (0,55; 1,27), IRT 1,02 (0,87; 1,18).

En pacientes con insuficiencia renal crónica (sometidos a diálisis, no sometidos a diálisis, pacientes diabéticos y pacientes no diabéticos) se han realizado análisis agrupados post-hoc de los estudios clínicos de los agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEEs). Se observó una tendencia a un aumento en las estimaciones del riesgo para la mortalidad por todas las causas, y para los acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares asociados con dosis acumuladas más altas de los AEE independientemente de que los pacientes padecieran o no diabetes o de que se sometieran o no a diálisis (ver las secciones 4.2 y 4.4).

Población pediátrica

En un estudio clínico aleatorizado de 114 pacientes pediátricos de entre 2 y 18 años de edad con insuficiencia renal crónica, que recibían o que no recibían diálisis, con anemia (hemoglobina < 10,0 g/dl) y que no habían sido tratados con un AEE, se les administró darbepoetina alfa semanalmente (n = 58) o cada dos semanas (n = 56) para corregir la anemia. Las concentraciones de hemoglobina se corrigieron a ≥ 10 g/dl en > del 98% (p < 0,001) de los pacientes pediátricos a los que se administró darbepoetina alfa una vez a la semana y en el 84% (p = 0,293) de los pacientes a los que

se les administró una vez cada dos semanas. En el momento en que se consiguió un nivel de hemoglobina ≥ 10,0 g/dl por primera vez, la dosis media (DE) ajustada al peso fue 0,48 (0,24) µg/kg (rango: 0,0 a 1,7 µg/kg) semanal para el grupo de una vez a la semana y 0,76 (0,21) µg/kg (rango: 0,3 a 1,5 µg/kg) quincenal para el grupo de una vez cada dos semanas.

En un estudio clínico en 124 pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica que recibían o que no recibían diálisis con edades entre 1 y 18 años, los pacientes que estaban estabilizados con epoetina alfa se randomizaron a recibir darbepoetina alfa administrado una vez a la semana (por vía subcutánea o intravenosa) usando un factor de conversión de dosis de 238:1, o bien, a continuar con el tratamiento con epoetina alfa a la misma dosis, esquema de tratamiento y vía de administración. La variable principal de eficacia [cambio del nivel de hemoglobina entre el nivel basal y el periodo de evaluación (semana 21-28)] fue comparable en ambos grupos. El nivel medio de hemoglobina para r-HuEPO y darbepoetina alfa en el nivel basal fue de 11,1 (DE 0,7) g/dl y 11,3 (DE 0,6) g/dl, respectivamente. El valor medio de hemoglobina a la semana 28 para r-HuEPO y darbepoetina alfa fue de 11,1 (DE 1,4) g/dl y 11,1 (DE 1,1) g/dl, respectivamente.

En un estudio observacional de un registro europeo en el que se reclutaron 319 pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica que recibieron darbepoetina alfa (13 (4,1%) pacientes de < de 1 año de edad, 83 (26,0%) pacientes de 1 a < 6 años, 90 (28,2%) pacientes de 6 a < 12 años, y 133 (41,7%) pacientes ≥ 12 años de edad), las concentraciones medias de hemoglobina en un rango entre 11,3 y 11,5 g/dl y las dosis medias de darbepoetina alfa ajustadas según el peso permanecieron relativamente constantes (entre 2,31 µg/kg mes y 2,67 µg/kg mes) durante el periodo del estudio para toda la población del estudio.

En estos estudios, no se identificaron diferencias significativas entre el prefil de seguridad de los pacientes pediátricos y el notificado previamente en pacientes adultos (ver sección 4.8).

Pacientes con cáncer tratados con quimioterapia

En el estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico EPO-ANE-3010 participaron 2.098 mujeres anémicas con cáncer de mama metastásico que recibían quimioterapia como tratamiento de primera o segunda línea. Se trató de un estudio de no inferioridad diseñado para descartar un aumento del 15% en el riesgo de progresión del tumor o de muerte en el grupo de epoetina alfa más tratamiento habitual, en comparación con solo el tratamiento habitual. En el momento de corte de los datos clínicos, la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) según la evaluación de la progresión de la enfermedad por parte de los investigadores fue de 7,4 meses en cada brazo (HR 1,09, IC del 95%: 0,99, 1,20), lo que indica que no se cumplió el objetivo del estudio. Un número significativamente menor de pacientes recibió transfusiones de hematíes en el brazo de epoetina alfa más tratamiento habitual (5,8% frente al 11,4%); no obstante, un número significativamente mayor de pacientes sufrió eventos vasculares trombóticos en el brazo de epoetina alfa más tratamiento habitual (2,8% frente al 1,4%). En el análisis final se notificaron 1.653 fallecimientos. La mediana de supervivencia global del grupo de epoetina alfa más tratamiento habitual fue de 17,8 meses, en comparación con 18,0 meses en el grupo de solo tratamiento habitual (HR 1,07, IC del 95%: 0,97, 1,18). La mediana de tiempo hasta la progresión (TP), basada en la progresión de la enfermedad (PE) determinada por los investigadores, fue de 7,5 meses en el grupo de epoetina alfa más tratamiento habitual y de 7,5 meses en el grupo de solo tratamiento habitual (HR 1,099, IC del 95%: 0,998, 1,210). La mediana de TP basada en la PE determinada por un comité de revisión independiente fue de 8,0 meses en el grupo de epoetina alfa más tratamiento habitual y de 8,3 meses en el grupo de solo tratamiento habitual (HR 1,033, IC del 95%: 0,924, 1,156).

En un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo, realizado en 314 pacientes con cáncer de pulmón tratados con quimioterapia con platino hubo una reducción significativa de la necesidad de transfusiones ($p < 0,001$).

Estudios clínicos han demostrado que darbepoetina alfa tiene una eficacia similar cuando se administra como una inyección única una vez cada tres semanas, una vez cada dos semanas o una vez a la semana sin ningún incremento de los requerimientos de la dosis total.

En un estudio multinacional de asignación aleatoria y doble ciego, se evaluó la seguridad y la eficacia del tratamiento con Aranesp una vez cada tres semanas, en la reducción de los requerimientos de transfusiones de hematíes en pacientes tratados con quimioterapia. El estudio se realizó en 705 pacientes anémicos con tumores no mieloides que recibían múltiples ciclos de quimioterapia. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a recibir 500 µg de Aranesp una vez cada tres semanas o 2,25 µg/kg una vez a la semana. En ambos grupos, si la hemoglobina aumentaba más de 1 g/dl en un periodo de 14 días, la dosis se redujo un 40% respecto a la dosis previa (Ej. para la primera reducción de dosis, 300 µg en el grupo tratado una vez cada tres semanas y hasta 1,35 µg/kg en el grupo tratado una vez a la semana). En el grupo tratado con una dosis cada tres semanas el 72% de los pacientes requirieron reducciones de dosis. En el grupo tratado una vez cada semana el 75% de los pacientes requirieron reducciones de dosis. Este estudio demuestra que la administración de 500 µg una vez cada tres semanas es comparable a la administración semanal respecto a la incidencia de pacientes que recibieron al menos una transfusión de hematíes desde la semana 5 hasta el final del tratamiento.

En un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo, realizado en 344 pacientes anémicos con tumores linfoproliferativos tratados con quimioterapia, se produjo una reducción significativa de la necesidad de transfusiones y una mejora de la respuesta de hemoglobina ($p < 0,001$). También se observó una mejora de la fatiga medida por la escala FACT-fatiga.

La eritropoyetina es un factor de crecimiento que estimula principalmente la producción de glóbulos rojos. Los receptores de eritropoyetina pueden ser expresados en la superficie de diversos tipos de células tumorales.

Se ha estudiado la supervivencia y la progresión del tumor en cinco ensayos controlados que incluyeron a 2.833 pacientes de los cuales cuatro fueron ensayos doble ciego controlados con placebo y uno fue un ensayo abierto. En dos de los ensayos se reclutaron pacientes que estaban siendo tratados con quimioterapia. El nivel de hemoglobina que se quería alcanzar fue > 13 g/dl en dos de los ensayos y de entre 12 y 14 g/dl en los otros tres. En el ensayo abierto no se observaron diferencias en la supervivencia global, entre los pacientes tratados con eritropoyetina humana recombinante y el grupo control. En los cuatro ensayos controlados con placebo los *hazard ratios* (índice de riesgo) para la supervivencia global oscilaron entre 1,25 y 2,47 a favor de los grupos control. En todos estos ensayos se ha observado un aumento de la mortalidad inexplicable y estadísticamente significativo en pacientes que presentaban anemia asociada con diversos tipos frecuentes de cáncer y que recibieron eritropoyetina humana recombinante, en comparación con los grupos control. Las diferencias observadas en la incidencia de trombosis y complicaciones relacionadas, entre los pacientes que recibieron eritropoyetina humana recombinante y los que formaban parte del grupo de control, no permiten explicar los resultados de supervivencia global observados en los ensayos.

En un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de fase 3, se aleatorizó a 2.549 pacientes anémicos adultos que estaban recibiendo quimioterapia como tratamiento para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) con una proporción de 2:1 de darbepoetina alfa o placebo para alcanzar un máximo de hemoglobina de 12 g/dl. Los resultados demostraron no inferioridad en la variable principal de supervivencia global, con una mediana de supervivencia global de la darbepoetina alfa frente a placebo de 9,5 y 9,3 meses, respectivamente (HR estratificado 0,92; IC del 95%: 0,83-1,01). En la variable secundaria de supervivencia libre de progresión, se obtuvo un resultado de 4,8 y 4,3 meses, respectivamente (HR estratificado 0,95; IC del 95%: 0,87-1,04), lo que descarta el aumento del riesgo del 15% predefinido.

Asimismo, se ha realizado una revisión sistemática de los datos de más de 9.000 pacientes con cáncer incluidos en un total de 57 ensayos clínicos. En esta revisión se obtuvo un *hazard ratio* (índice de riesgo) para la supervivencia global de 1,08 a favor de los grupos control (IC 95%: 0,99, 1,18; 42 ensayos y 8.167 pacientes).

Se observó un aumento del riesgo relativo de episodios tromboembólicos (RR 1,67; IC 95%: 1,35, 2,06; 35 ensayos y 6.769 pacientes) en los pacientes tratados con eritropoyetina humana recombinante. Existe, por lo tanto, una evidencia sólida que sugiere que los pacientes con cáncer tratados con

eritropoyetina humana recombinante pueden sufrir un daño significativo. El grado en que estos resultados pueden relacionarse con la administración de eritropoyetina humana recombinante a pacientes con cáncer tratados con quimioterapia para alcanzar concentraciones de hemoglobina inferiores a 13 g/dl no se conoce con exactitud, debido a que en los datos revisados se incluyeron pocos pacientes con estas características.

Se ha realizado un análisis de los datos a nivel de paciente en más de 13.900 pacientes con cáncer (quimio-, radio-, quimiorradio-, o sin tratamiento) que participaban en 53 ensayos clínicos controlados con varias epoetinas. El meta-análisis de los datos de supervivencia global produjo un hazard ratio (índice de riesgo) estimado de 1,06 a favor de los controles (95% IC: entre 1,00 y 1,12; 53 ensayos y 13.933 pacientes) y para los pacientes con cáncer que recibían quimioterapia, el hazard ratio de la supervivencia global fue de 1,04 (95% IC: entre 0,97 y 1,11; 38 ensayos y 10.441 pacientes). Los meta-análisis también indican de forma importante un riesgo relativo significativamente incrementado de eventos tromboembólicos en los pacientes con cáncer que reciben eritropoyetina humana recombinante (ver sección 4.4).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Debido a su mayor contenido en carbohidratos, los niveles de darbepoetina alfa en la circulación permanecen por encima de la concentración mínima necesaria para estimular la eritropoyesis durante más tiempo que la dosis molar equivalente de r-HuEPO, permitiendo que darbepoetina alfa se administre con menos frecuencia para obtener la misma respuesta biológica.

Pacientes con insuficiencia renal crónica

La farmacocinética de darbepoetina alfa se ha estudiado clínicamente en pacientes con insuficiencia renal crónica después de la administración por vía subcutánea e intravenosa. La semivida terminal de darbepoetina alfa es de 21 horas (SD 7,5) al administrarla por vía intravenosa. El aclaramiento de darbepoetina alfa es de 1,9 ml/h/kg (SD 0,56) y el volumen de distribución (V_{ss}) es aproximadamente igual al volumen plasmático (50 ml/kg). La biodisponibilidad es del 37% tras la administración subcutánea. La semivida terminal de darbepoetina alfa administrada por vía subcutánea mensualmente utilizando dosis entre los 0,6 y 2,1 µg/kg fue de 73 horas (SD 24). La semivida terminal de darbepoetina alfa administrada por vía subcutánea es superior a la semivida terminal cuando se administra por vía intravenosa, esto es debido a la cinética de absorción subcutánea. En los ensayos clínicos se observó acumulación mínima con ambas vías de administración. Los ensayos preclínicos han demostrado que el aclaramiento renal es mínimo (hasta el 2% del aclaramiento total) y no afecta a la semivida en el suero.

Se han analizado los datos de 809 pacientes tratados con Aranesp en ensayos clínicos europeos, con objeto de determinar la dosis necesaria para mantener la hemoglobina. No se observaron diferencias en la dosis media semanal administrada por vía subcutánea o intravenosa.

La farmacocinética de darbepoetina alfa en pacientes pediátricos (2 a 16 años) con insuficiencia renal crónica, sometidos o no a diálisis, se evaluó en periodos de toma de muestras de hasta 2 semanas (336 horas) después de una o dos dosis subcutáneas o intravenosas. Cuando la duración de la toma de muestras fue la misma, los datos farmacocinéticos observados y el modelo farmacocinético de la población demostró que la farmacocinética de darbepoetina alfa fue similar para pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia renal crónica.

En un estudio farmacocinético de fase I, después de la administración intravenosa, se observó una diferencia aproximada de un 25% en el área bajo la curva de tiempo 0 a infinito (AUC[0-∞]) entre pacientes adultos y pediátricos, esta diferencia fue inferior a 2 veces el rango del AUC[0-∞] observado para pacientes pediátricos. El AUC[0-∞] fue similar entre pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica después de la administración subcutánea. La semivida también fue similar entre pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica después de la administración intravenosa y subcutánea.

Pacientes con cáncer tratados con quimioterapia

Tras la administración subcutánea de 2,25 µg/kg de peso corporal a pacientes adultos con cáncer, se alcanzó una concentración máxima media de 10,6 ng/ml (SD 5.9) de darbepoetina alfa en un promedio de tiempo de 91 horas (SD 19,7). Estos parámetros fueron consistentes con una farmacocinética lineal en un amplio rango de dosis (0,5 a 8 µg/kg semanales y 3 a 9 µg/kg cada 2 semanas). Los parámetros farmacocinéticos no cambiaron tras dosificaciones múltiples durante 12 semanas (dosificación cada 1 o 2 semanas). Hubo un aumento esperado moderado (< 2 veces) de la concentración sérica al alcanzarse el estado de equilibrio, pero sin producirse acumulación inesperada tras administraciones repetidas. La realización de un estudio farmacocinético en pacientes con anemia inducida por quimioterapia tratados con 6,75 µg/kg de darbepoetina alfa, administrada por vía subcutánea cada tres semanas en combinación con quimioterapia, permitió la completa caracterización de la semivida terminal. En dicho estudio, la semivida terminal media fue de 74 horas (SD 27).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En todos los ensayos en ratas y perros, darbepoetina alfa produjo un aumento marcado de la hemoglobina, hematocrito, recuento de los glóbulos rojos y de los reticulocitos, que se correspondían con los efectos farmacológicos esperados. Las reacciones adversas a dosis muy altas se consideraron siempre relacionadas con un efecto farmacológico exagerado (disminución de la perfusión tisular debida a un aumento de la viscosidad de la sangre). Entre ellos se incluyen mielofibrosis e hipertrofia esplénica así como un ensanchamiento del complejo ECG-QRS en perros pero sin que se observara arritmia ni efecto sobre el intervalo QT.

Darbepoetina alfa no mostró ningún potencial genotóxico ni tuvo ningún efecto sobre la proliferación de las células no hematopoyéticas *in vitro* o *in vivo.* En los estudios de toxicidad crónica no se observaron efectos tumorigénicos ni respuestas mitogénicas inesperadas en ningún tipo de tejido. El potencial carcinogénico de darbepoetein alfa no se ha evaluado en estudios con animales a largo plazo.

En los ensayos realizados en ratas y conejos no se observó ninguna evidencia clínicamente relevante de efectos nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo post-parto. La transferencia a la placenta fue mínima. No se detectaron alteraciones de la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato sódico monobásico
Fosfato sódico dibásico
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de incompatibilidad, este medicamento no debe mezclarse o administrarse en perfusión con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para uso ambulatorio, Aranesp puede mantenerse durante un único periodo de hasta siete días a temperatura ambiente (hasta 25°C). Una vez se ha sacado de la nevera y haya alcanzado la temperatura ambiente (hasta 25°C) se debe utilizar antes de 7 días o desecharse.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,4 ml solución inyectable (25 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,375 ml solución inyectable (40 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,5 ml solución inyectable (40 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,3 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,4 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,5 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,3 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,4 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,5 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,65 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,3 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
0,6 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
1 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una jeringa precargada de vidrio tipo 1 con aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envases con 1 o 4 jeringas precargadas.

Las jeringas pueden ir acondicionadas en blíster (envases con 1 o 4 jeringas) con o sin protector automático de la aguja o sin blíster (envase con 1 jeringa).

El capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho natural (un derivado del látex). Ver sección 4.4.

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,4 ml solución inyectable (25 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,375 ml solución inyectable (40 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,5 ml solución inyectable (40 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,3 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,4 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,5 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,3 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,4 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,5 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,65 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,3 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada
0,6 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
1 ml solución inyectable (500 µg/ml darbepoetina alfa) en una pluma precargada con jeringa de vidrio tipo 1 y aguja de acero inoxidable de calibre 27 G. Envase con 1 o 4 plumas precargadas.

El capuchón de la aguja de la pluma precargada contiene caucho natural (un derivado del látex). Ver sección 4.4.

Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (25 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (40 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (60 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (100 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.
Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (200 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial
1 ml solución inyectable (300 µg/ml darbepoetina alfa) en viales de vidrio tipo 1 con tapón de elastómero laminado fluoropolímero y una cápsula de cierre de aluminio del tipo *flip-off*. Envase con 1 o 4 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La caja contiene un prospecto con las instrucciones completas de uso y manipulación.

La pluma precargada (SureClick) de Aranesp administra la dosis completa de cada presentación.

Aranesp es un producto estéril sin conservantes. No administrar más de una dosis. Cualquier resto de producto que quede después de la administración debe desecharse.

Antes de la administración, se debe inspeccionar que la solución de Aranesp no contenga partículas visibles. Solamente se inyectarán las soluciones que sean incoloras, límpidas o ligeramente opalescentes. No agitar. Dejar que el envase alcance la temperatura ambiente antes de inyectarlo.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/001 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/002 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/033 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/074 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/075 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/003 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/004 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/034 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/076 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/077 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres

Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/005 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/006 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/035 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/078 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/079 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/007 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/008 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/036 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/080 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/081 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/009 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/010 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/037 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/082 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/083 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/011 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/012 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/038 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/084 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/085 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/013 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/014 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/039 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/086 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/087 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/015 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/016 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/040 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/088 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/089 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/017 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/018 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/041 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/090 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/091 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/069 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/070 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/071 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/092 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/093 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/019 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/020 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/042 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/094 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/095 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres

Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/021 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/022 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/043 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/096 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/097 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
EU/1/01/185/031 envase de 1 jeringa acondicionada en blíster
EU/1/01/185/032 envase de 4 jeringas acondicionadas en blísteres
EU/1/01/185/044 envase de 1 jeringa sin blíster
EU/1/01/185/098 envase de 1 jeringa con protector de la aguja acondicionada en blíster
EU/1/01/185/099 envase de 4 jeringas con protector de la aguja acondicionadas en blísteres
Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/045 envase unitario
EU/1/01/185/057 envase de 4 unidades
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/046 envase unitario
EU/1/01/185/058 envase de 4 unidades
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/047 envase unitario
EU/1/01/185/059 envase de 4 unidades
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/048 envase unitario
EU/1/01/185/060 envase de 4 unidades
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/049 envase unitario
EU/1/01/185/061 envase de 4 unidades
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/050 envase unitario
EU/1/01/185/062 envase de 4 unidades
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/051 envase unitario
EU/1/01/185/063 envase de 4 unidades
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/052 envase unitario
EU/1/01/185/064 envase de 4 unidades
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/053 envase unitario
EU/1/01/185/065 envase de 4 unidades
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/072 envase unitario
EU/1/01/185/073 envase de 4 unidades
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/054 envase unitario
EU/1/01/185/066 envase de 4 unidades
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/055 envase unitario
EU/1/01/185/067 envase de 4 unidades
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
EU/1/01/185/056 envase unitario
EU/1/01/185/068 envase de 4 unidades
Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/100 envase unitario
EU/1/01/185/101 envase de 4 unidades
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/102 envase unitario
EU/1/01/185/103 envase de 4 unidades

Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/104 envase unitario
EU/1/01/185/105 envase de 4 unidades
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/106 envase unitario
EU/1/01/185/107 envase de 4 unidades
Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/108 envase unitario
EU/1/01/185/109 envase de 4 unidades
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial
EU/1/01/185/110 envase unitario
EU/1/01/185/111 envase de 4 unidades

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 Junio 2001
Fecha de la última renovación: 19 Mayo 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu

ANEXO II

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Amgen Manufacturing Limited LLC
Road 31 km 24.6
Juncos, PR 00777
Puerto Rico

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 10 microgramos de darbepoetina alfa (25 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/001 envase unitario
EU/1/01/185/002 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/074 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/075 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 10 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 10 microgramos de darbepoetina alfa (25 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/033

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 10 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 10 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,375 ml contiene 15 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/003 envase unitario
EU/1/01/185/004 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/076 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/077 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 15 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 15 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,375 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 15 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,375 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,375 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,375 ml contiene 15 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/034

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 15 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 15 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,375 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 20 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/005 envase unitario
EU/1/01/185/006 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/078 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/079 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 20 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 20 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 20 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 20 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/035

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 20 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 20 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 30 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/007 envase unitario
EU/1/01/185/008 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/080 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/081 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 30 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 30 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 30 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 30 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 30 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 30 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/009 envase unitario
EU/1/01/185/010 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/082 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/083 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 40 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/037

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 40 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 40 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 50 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/011 envase unitario
EU/1/01/185/012 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/084 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/085 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 50 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 50 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 50 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 50 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/038

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 50 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 50 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/013 envase unitario
EU/1/01/185/014 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/086 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/087 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 60 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/039

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 60 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 60 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 80 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/015 envase unitario
EU/1/01/185/016 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/088 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/089 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 80 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 80 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 80 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,4 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,4 ml contiene 80 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/040

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 80 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 80 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/017 envase unitario
EU/1/01/185/018 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/090 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/091 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 100 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,5 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/041

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 100 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 100 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,65 ml contiene 130 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/069 envase unitario
EU/1/01/185/070 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/092 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/093 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 130 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 130 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,65 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 130 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,65 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,65 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,65 ml contiene 130 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/071

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 130 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 130 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,65 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 150 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/019 envase unitario
EU/1/01/185/020 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/094 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/095 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 150 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 150 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 150 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,3 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,3 ml contiene 150 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/042

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 150 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 150 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 0,6 ml contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/021 envase unitario
EU/1/01/185/022 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/096 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/097 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 300 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,6 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
0,6 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,6 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 0,6 ml contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/043

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 300 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 300 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,6 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada jeringa precargada de 1 ml contiene 500 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis.
4 jeringas precargadas monodosis.
1 jeringa precargada monodosis con protector automático de la aguja.
4 jeringas precargadas monodosis con protector automático de la aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Importante: leer el prospecto antes de manipular la jeringa precargada.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/031 envase unitario
EU/1/01/185/032 envase de 4 unidades
EU/1/01/185/098 envase unitario con protector de la aguja
EU/1/01/185/099 envase de 4 unidades con protector de la aguja

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 500 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 500 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
1 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BANDEJA DE LA JERINGA PRECARGADA CON PROTECTOR AUTOMÁTICO DE LA AGUJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 500 µg inyectable
Darbepoetina alfa

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

IV/SC
1 ml

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA JERINGA PRECARGADA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada de 1 ml contiene 500 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 jeringa precargada monodosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea o intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/044

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 500 microgramos jeringa

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA JERINGA NO ACONDICIONADA EN BANDEJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 500 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,4 ml contiene 10 microgramos de darbepoetina alfa (25 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/045 envase unitario
EU/1/01/185/057 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 10 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 10 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,375 ml contiene 15 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/046 envase unitario
EU/1/01/185/058 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 15 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 15 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,375 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,5 ml contiene 20 microgramos de darbepoetina alfa (40 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/047 envase unitario
EU/1/01/185/059 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 20 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 20 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,3 ml contiene 30 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/048 envase unitario
EU/1/01/185/060 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 30 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 30 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,4 ml contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/049 envase unitario
EU/1/01/185/061 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 40 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 40 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,5 ml contiene 50 microgramos de darbepoetina alfa (100 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/050 envase unitario
EU/1/01/185/062 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 50 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 50 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,3 ml contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/051 envase unitario
EU/1/01/185/063 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 60 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 60 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,4 ml contiene 80 microgramos de darbepoetina alfa
(200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/052 envase unitario
EU/1/01/185/064 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 80 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 80 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,4 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,5 ml contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/053 envase unitario
EU/1/01/185/065 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 100 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 100 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,65 ml contiene 130 microgramos de darbepoetina alfa (200 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/072 envase unitario
EU/1/01/185/073 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 130 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 130 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,65 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,3 ml contiene 150 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/054 envase unitario
EU/1/01/185/066 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 150 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 150 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,3 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 0,6 ml contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/055 envase unitario
EU/1/01/185/067 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 300 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 300 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

0,6 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada de 1 ml contiene 500 microgramos de darbepoetina alfa (500 microgramos/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

SureClick x1
1 pluma precargada monodosis
Esta caja con una pluma precargada forma parte de un envase de 4 unidades
SureClick x4
4 plumas precargadas de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/056 envase unitario
EU/1/01/185/068 envase de 4 unidades

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Aranesp 500 microgramos pluma

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 500 µg inyectable
Darbepoetin alfa
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

Amgen Europe B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 25 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/100 1 envase
EU/1/01/185/101 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 25 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 40 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/102 1 envase
EU/1/01/185/103 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 40 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 60 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/104 1 envase
EU/1/01/185/105 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 60 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 100 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/106 1 envase
EU/1/01/185/107 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 100 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 200 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/108 1 envase
EU/1/01/185/109 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 200 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial
Darbepoetina alfa

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 300 microgramos de darbepoetina alfa.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial de un solo uso
4 viales de un solo uso

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa o subcutánea.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/185/110 1 envase
EU/1/01/185/111 4 envases

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aranesp 300 µg inyectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
darbepoetina alfa (darbepoetin alfa)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp
3. Cómo usar Aranesp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aranesp
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones para inyectarse Aranesp en jeringa precargada

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza

Su médico le ha recetado Aranesp (un antianémico) para el tratamiento de su anemia. La anemia se produce cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y los síntomas pueden ser fatiga, debilidad y falta de respiración.

Aranesp funciona exactamente igual que la hormona natural eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y ayuda a la médula ósea a producir más glóbulos rojos. La sustancia activa de Aranesp es darbepoetina alfa, producido por tecnología genética en células de ovario de Hámster Chino (CHO-K1).

Si padece insuficiencia renal crónica

Aranesp se utiliza para tratar la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (insuficiencia renal) en adultos y niños. En la insuficiencia renal, el riñón no produce suficiente cantidad de la hormona natural eritropoyetina, lo que con frecuencia puede causar anemia.

Como su cuerpo necesitará algún tiempo para producir más glóbulos rojos, transcurrirán unas cuatro semanas antes de que usted observe algún efecto. Su rutina normal de diálisis no afectará la capacidad de Aranesp para tratar la anemia.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se emplea para tratar la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

Una de las principales reacciones adversas de la quimioterapia es que hace que la médula ósea deje de producir suficientes glóbulos rojos. Hacia el final del tratamiento de quimioterapia, sobre todo si ha recibido mucha quimioterapia, el recuento de glóbulos rojos podrá decaer, provocándole anemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp

No use Aranesp
- si es alérgico a darbepoetina alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si presenta tensión arterial alta que no está siendo tratada con otros medicamentos recetados por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aranesp.

Informe a su médico si usted **padece** o **ha padecido**:
- tensión arterial alta que está siendo tratada con medicamentos recetados por su médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epilépticos (ataques);
- convulsiones (espasmos y ataques);
- enfermedad del hígado;
- si no responde a medicamentos utilizados para tratar la anemia;
- alergia al látex (el capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex); o
- hepatitis C.

Precauciones especiales:
- Si presenta síntomas como mayor cansancio de lo habitual y falta de energía puede ser debido a que padece un trastorno denominado aplasia pura de células rojas (APCR) que ha sido observado en algunos pacientes. La APCR supone que el organismo ha reducido o ha detenido la producción de glóbulos rojos lo que provoca una anemia grave. Si experimenta estos síntomas contacte con su médico, que determinará cuál es la mejor manera de tratar su anemia.

- Tenga precaución especial con otros medicamentos que estimulen la producción de glóbulos rojos de la sangre: Aranesp pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos de la sangre tal como hace las proteínas eritropoyéticas humanas. Su médico debería guardar siempre un registro del medicamento exacto que usted está usando.

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica y especialmente si no responde correctamente a Aranesp, su médico revisará la dosis de Aranesp, ya que si no responde al tratamiento, los incrementos repetidos de la dosis de Aranesp, podrían aumentar el riesgo de tener un problema en el corazón o en los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Su médico intentará mantener sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Su médico comprobará que su hemoglobina no supere un cierto nivel, ya que concentraciones altas de hemoglobina podrían ponerle en riesgo de tener un problema de corazón o de los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Si padece síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, adormecimiento, confusión, problemas con la vista, náuseas, vómitos o ataques (convulsiones), podría significar que tiene la presión sanguínea muy elevada. Si presenta estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Si usted es un paciente con cáncer, debe saber que Aranesp puede actuar como factor de crecimiento de las células sanguíneas y que en algunas circunstancias puede tener un efecto negativo sobre su cáncer. Dependiendo de su situación individual, puede ser preferible una transfusión de sangre. Por favor, háblelo con su médico.

- La utilización de este medicamento en sujetos sanos puede causar problemas de corazón o de los vasos sanguíneos que pueden llegar a ser mortales.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). El SSJ/NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están frecuentemente precedidas por fiebre y/o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales.
  Si experimenta una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar Aranesp e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Aranesp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que suprimen el sistema inmunológico) pueden verse afectados por el número de glóbulos rojos de la sangre. Es importante que le diga a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Uso de Aranesp con los alimentos y bebidas

La comida y la bebida no afectan a Aranesp.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aranesp no se ha utilizado en mujeres embarazadas. Es importante que le diga a su médico si usted:
- está embarazada;
- cree que puede estar embarazada; o
- planea quedarse embarazada.

Se desconoce si darbepoetina alfa se elimina por la leche materna. Si está en tratamiento con Aranesp debe abandonar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Aranesp no debería afectar su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Aranesp contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Aranesp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tras unos análisis de sangre, su médico ha decidido que usted necesita Aranesp ya que su nivel de hemoglobina es igual o inferior a 10 g/dl. Su médico le indicará cuánto Aranesp necesita y con qué frecuencia lo debe utilizar para mantener su nivel de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Esto puede variar dependiendo si usted es un adulto o un niño.

Cómo inyectarse Aranesp usted mismo

Su médico puede decidir que es mejor que usted mismo o las personas que le cuidan le inyecten Aranesp. Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo ponerse la inyección con la jeringa precargada. No intente auto-inyectarse si no le han enseñado cómo hacerlo. **Nunca se inyecte Aranesp usted mismo en una vena.**

Si padece insuficiencia renal crónica

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, Aranesp se administra en una única inyección, debajo de la piel (subcutánea) o en una vena (intravenosa).

Para corregir la anemia, la dosis inicial de Aranesp por kilo de peso corporal será de:
- 0,75 microgramos una vez cada dos semanas, o
- 0,45 microgramos una vez cada semana.

Para pacientes adultos no sometidos a diálisis, puede también usarse 1,5 microgramos/kg una vez cada mes como dosis inicial.

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, una vez su anemia esté corregida, continuará recibiendo Aranesp en una inyección única, ya sea una vez a la semana o una vez cada 2 semanas. Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 11 años de edad que no están en diálisis, Aranesp podría también administrarse como una inyección mensual.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente para ver cómo está respondiendo la anemia al tratamiento y, si fuera necesario, podría tener que ajustar la dosis cada cuatro semanas para mantener el control de su anemia a largo plazo.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de su anemia.

Si no responde adecuadamente a Aranesp, su médico revisará su dosis y le informará en caso de que necesite cambiar las dosis de Aranesp.

El médico le medirá su tensión arterial regularmente, sobre todo al inicio del tratamiento.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Su médico puede decidir cambiar el modo de administrarle la inyección (debajo de la piel o en la vena). Si esto ocurriera, usted comenzará con la misma dosis que estaba recibiendo antes y se le harán análisis de sangre para comprobar que la anemia sigue siendo tratada correctamente.

Si su médico ha decidido cambiarle el tratamiento de r-HuEPO (eritropoyetina producida por ingeniería genética) a Aranesp, elegirá entre administrarle Aranesp una vez a la semana o una vez cada dos semanas. La vía de administración será la misma que con r-HuEPO, pero su médico decidirá cuanto y cuando debe administrárselo, pudiendo ajustar la dosis que recibe si lo considera necesario.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se administra debajo de la piel en una única inyección, una vez a la semana o una vez cada tres semanas.

Para corregirle la anemia, la dosis inicial de Aranesp será de:
- 500 microgramos una vez cada tres semanas (6,75 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso); o
- 2,25 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso (una vez a la semana).

El médico le tomará regularmente muestras de sangre para medir cómo responde la anemia, y podrá ajustar la dosis según sea necesario. El tratamiento continuará hasta aproximadamente 4 semanas después del final de la quimioterapia. El médico le dirá exactamente cuándo dejar de tomar Aranesp.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Si usa más Aranesp del que debe

Puede tener problemas graves si se administra más Aranesp del que debiera, como la tensión arterial muy alta. Contacte con su médico o farmacéutico si esto ocurriera. Si no se encuentra bien contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó usar Aranesp

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó inyectarse una dosis de Aranesp, contacte con su médico para ver cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Aranesp

Si quiere interrumpir el uso de Aranesp, primero debe comentarlo con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos usando Aranesp:

<u>Pacientes con insuficiencia renal crónica</u>

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Ictus
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección
- Coágulos de sangre en un acceso para diálisis

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Aplasia pura de células rojas (APCR) – (anemia, cansancio mayor de lo habitual, falta de energía)

Pacientes con cáncer

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel
- Retención de fluidos (edema)

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección

Todos los pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir:
  - Reacciones alérgicas inesperadas que pueden poner en peligro la vida (anafilaxia)
  - Hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
  - Dificultad para respirar (broncoespasmo alérgico)
  - Erupciones en la piel
  - Habones (urticaria)
- Erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), han sido notificadas asociadas al tratamiento con epoetinas. Éstas pueden aparecer como máculas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre o síntomas gripales. Deje de tomar Aranesp si experimenta estos síntomas e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente (ver la sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aranesp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No utilice Aranesp si cree que ha estado congelado.

Conservar la jeringa precargada dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez que haya sacado su jeringa de la nevera y la haya dejado a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de inyectársela, deberá utilizarla en los 7 días siguientes o desecharla.

No utilice este medicamento si observa que el contenido de la jeringa precargada está turbio o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aranesp

- El principio activo es darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoyetina producida por tecnología genética). Las jeringas precargadas contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgramos de darbepoetina alfa.
- Los demás componentes son fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aranesp es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente opalescente, en jeringa precargada.

Aranesp está disponible en envases de 1 o 4 jeringas precargadas. Las jeringas se suministran acondicionadas en blíster (envases con 1 y 4 jeringas) o sin blíster (envases con una jeringa). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

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

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE / EEE en la web de la Agencia Europea de Medicamentos.

---

7. Instrucciones para inyectarse Aranesp en jeringa precargada

Esta sección contiene información sobre cómo inyectarse Aranesp usted mismo. Es importante que no intente administrarse usted mismo la inyección si su médico, enfermera o farmacéutico no le han enseñado cómo hacerlo. Si usted tiene alguna duda sobre cómo ponerse la inyección, consúltelo con su médico, enfermera o farmacéutico.

¿Cómo debe usted o la persona que le va a inyectar, utilizar la jeringa precargada de Aranesp?

Su médico le ha recetado Aranesp en jeringa precargada y deberá inyectar su contenido en el tejido situado bajo la piel. Su médico, enfermera o farmacéutico le dirán la cantidad de Aranesp que usted necesita y con qué frecuencia se lo debe administrar.

Material:

Para la administración de la inyección, necesitará:

- una jeringa precargada de Aranesp nueva; y
- algodón con alcohol o similar.

¿Qué debe hacer antes de ponerse la inyección subcutánea de Aranesp?

1. Saque la jeringa precargada de la nevera. Deje la jeringa precargada a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos. De este modo la inyección será más cómoda. No caliente Aranesp de ninguna otra forma (por ejemplo, no lo caliente en el microondas ni en agua caliente). No deje la jeringa expuesta a la luz solar directa.

2. No agite la jeringa precargada.

3. No quite el capuchón de la aguja hasta que esté preparado para la inyección.

4. Compruebe que es la dosis que le ha recetado el médico.

5. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la jeringa precargada (EXP). No la use si la fecha actual ha sobrepasado el último día del mes indicado.

6. Compruebe el aspecto de Aranesp. Tiene que ser un líquido transparente, incoloro o ligeramente opalescente. Si está turbio o contiene partículas no lo utilice.

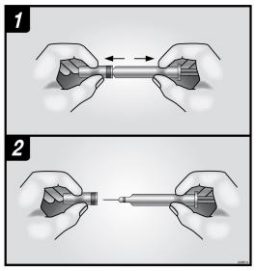
7. Lávese las manos cuidadosamente.

8. Busque una superficie cómoda, limpia y bien iluminada y coloque todo el material que necesite a su alcance.

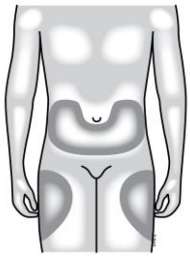
¿Cómo preparar la inyección de Aranesp?

Antes de inyectarse Aranesp debe hacer lo siguiente:

1. Para evitar que la aguja se doble, tire suavemente del capuchón de la aguja sin torcerla, tal y como se muestra en las figuras 1 y 2.
2. No toque la aguja ni empuje el émbolo.
3. Puede que observe una pequeña burbuja de aire en la jeringa precargada. No debe eliminar la burbuja de aire antes de la inyección. La inyección de la solución con una burbuja de aire no es perjudicial.
4. Ahora ya puede usar la jeringa precargada.



¿Dónde debe ponerse la inyección?



Los mejores lugares para ponerse usted mismo la inyección son la parte superior de los muslos y el abdomen. Si la inyección se la pone otra persona, también se la puede poner en la parte posterior de los brazos.

Si observa enrojecimiento o hinchazón de la zona, puede cambiar el lugar de la inyección.

¿Cómo ponerse la inyección?

1. Desinfecte la piel usando un algodón con alcohol y pellízquela (sin apretar) entre los dedos pulgar e índice.

2. Inserte completamente la aguja en la piel como le ha enseñado el médico, la enfermera o el farmacéutico.

3. Inyecte la dosis prescrita por vía subcutánea tal y como le indicó su médico, enfermera o farmacéutico.

4. Empuje el émbolo de forma lenta y constante, manteniendo la piel pellizcada en todo momento hasta que la jeringa esté vacía.

5. Retire la aguja y suelte la piel.

6. Si observa algún resto de sangre, puede retirarlo suavemente con un poco de algodón o con una gasa. No frote el lugar de inyección. Si es necesario, puede cubrir el lugar de inyección con una tirita.

7. Utilice cada jeringa para una sola inyección. No use el resto de Aranesp que haya podido quedar en la jeringa.

Recuerde: Si tiene algún problema, no dude en pedir ayuda y consejo a su médico o enfermera.

¿Cómo deshacerse de las jeringas usadas?

- No vuelva a poner el capuchón en las agujas usadas, ya que podría pincharse accidentalmente.
- Mantenga las jeringas usadas fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Las jeringas precargadas deben eliminarse según los requerimientos locales. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Prospecto: información para el usuario

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada (SureClick)
darbepoetina alfa (darbepoetin alfa)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp
3. Cómo usar Aranesp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aranesp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza

Su médico le ha recetado Aranesp (un antianémico) para el tratamiento de su anemia. La anemia se produce cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y los síntomas pueden ser fatiga, debilidad y falta de respiración.

Aranesp funciona exactamente igual que la hormona natural eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y ayuda a la médula ósea a producir más glóbulos rojos. La sustancia activa de Aranesp es darbepoetina alfa, producido por tecnología genética en células de ovario de Hámster Chino (CHO-K1).

Si padece insuficiencia renal crónica

Aranesp se utiliza para tratar la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (insuficiencia renal) en adultos y niños. En la insuficiencia renal, el riñón no produce suficiente cantidad de la hormona natural eritropoyetina, lo que con frecuencia puede causar anemia.

Como su cuerpo necesitará algún tiempo para producir más glóbulos rojos, transcurrirán unas cuatro semanas antes de que usted observe algún efecto. Su rutina normal de diálisis no afectará la capacidad de Aranesp para tratar la anemia.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se emplea para tratar la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

Una de las principales reacciones adversas de la quimioterapia es que hace que la médula ósea deje de producir suficientes glóbulos rojos. Hacia el final del tratamiento de quimioterapia, sobre todo si ha recibido mucha quimioterapia, el recuento de glóbulos rojos podrá decaer, provocándole anemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp

No use Aranesp
- si es alérgico a darbepoetina alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si presenta tensión arterial alta que no está siendo tratada con otros medicamentos recetados por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aranesp.

Informe a su médico si usted **padece** o **ha padecido**:
- tensión arterial alta que está siendo tratada con medicamentos recetados por su médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epilépticos (ataques);
- convulsiones (espasmos y ataques);
- enfermedad del hígado;
- si no responde a medicamentos utilizados para tratar la anemia;
- alergia al látex (el capuchón de la aguja de la pluma precargada contiene un derivado del látex); o
- hepatitis C.

Precauciones especiales:
- Si presenta síntomas como mayor cansancio de lo habitual y falta de energía puede ser debido a que padece un trastorno denominado aplasia pura de células rojas (APCR) que ha sido observado en algunos pacientes. La APCR supone que el organismo ha reducido o ha detenido la producción de glóbulos rojos lo que provoca una anemia grave. Si experimenta estos síntomas contacte con su médico, que determinará cuál es la mejor manera de tratar su anemia.

- Tenga precaución especial con otros medicamentos que estimulen la producción de glóbulos rojos de la sangre: Aranesp pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos de la sangre tal como hace las proteínas eritropoyéticas humanas. Su médico debería guardar siempre un registro del medicamento exacto que usted está usando.

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica y especialmente si no responde correctamente a Aranesp, su médico revisará la dosis de Aranesp, ya que si no responde al tratamiento, los incrementos repetidos de la dosis de Aranesp, podrían aumentar el riesgo de tener un problema en el corazón o en los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Su médico intentará mantener sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Su médico comprobará que su hemoglobina no supere un cierto nivel, ya que concentraciones altas de hemoglobina podrían ponerle en riesgo de tener un problema de corazón o de los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Si padece síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, adormecimiento, confusión, problemas con la vista, náuseas, vómitos o ataques (convulsiones), podría significar que tiene la presión sanguínea muy elevada. Si presenta estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Si usted es un paciente con cáncer, debe saber que Aranesp puede actuar como factor de crecimiento de las células sanguíneas y que en algunas circunstancias puede tener un efecto negativo sobre su cáncer. Dependiendo de su situación individual, puede ser preferible una transfusión de sangre. Por favor, háblelo con su médico.

- La utilización de este medicamento en sujetos sanos puede causar problemas de corazón o de los vasos sanguíneos que pueden llegar a ser mortales.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). El SSJ/NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están precedidas frecuentemente por fiebre o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales.
  Si usted experimenta una erupción grave u otro de estos síntoma cutáneos, deje de tomar Aranesp e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Aranesp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que suprimen el sistema inmunológico) pueden verse afectados por el número de glóbulos rojos de la sangre. Es importante que le diga a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Uso de Aranesp con los alimentos y bebidas

La comida y la bebida no afectan a Aranesp.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aranesp no se ha utilizado en mujeres embarazadas. Es importante que le diga a su médico si usted:
- está embarazada;
- cree que puede estar embarazada; o
- planea quedarse embarazada.

Se desconoce si darbepoetina alfa se elimina por la leche materna. Si está en tratamiento con Aranesp debe abandonar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Aranesp no debería afectar su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Aranesp contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Aranesp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tras unos análisis de sangre, su médico ha decidido que usted necesita Aranesp ya que su nivel de hemoglobina es igual o inferior a 10 g/dl. Su inyección se ha de administrar bajo la piel (subcutánea), por lo que debe utilizar Aranesp pluma precargada. Su médico le indicará cuánto Aranesp necesita y con qué frecuencia lo debe utilizar para mantener su nivel de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Esto puede variar dependiendo si usted es un adulto o un niño.

Cómo inyectarse Aranesp usted mismo

Su médico ha decidido que la pluma precargada de Aranesp es la mejor manera de que usted, su enfermera u otra persona le administren Aranesp. Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo ponerse la inyección con la jeringa precargada. No intente auto-inyectarse si no le han enseñado cómo hacerlo. **Nunca se inyecte Aranesp usted mismo en una vena. La pluma precargada está diseñada para inyectarse solo en la zona debajo de la piel.**

Para información sobre cómo usar la pluma precargada, lea las instrucciones al final de este prospecto.

Si padece insuficiencia renal crónica

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, Aranesp pluma precargada se administra en una única inyección debajo de la piel (subcutáneo).

Para corregir la anemia, la dosis inicial de Aranesp por kilo de peso corporal será de:
- 0,75 microgramos una vez cada dos semanas, o
- 0,45 microgramos una vez cada semana.

Para pacientes adultos no sometidos a diálisis, puede también usarse 1,5 microgramos/kg una vez cada mes como dosis inicial.

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, una vez su anemia esté corregida, continuará recibiendo Aranesp en una inyección única, ya sea una vez a la semana o una vez cada 2 semanas. Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 11 años de edad que no están en diálisis, Aranesp podría también administrarse como una inyección mensual.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente para ver cómo está respondiendo la anemia al tratamiento y, si fuera necesario, podría tener que ajustar la dosis cada cuatro semanas para mantener el control de su anemia a largo plazo.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de su anemia.

Si no responde adecuadamente a Aranesp, su médico revisará su dosis y le informará en caso de que necesite cambiar las dosis de Aranesp.

El médico le medirá su tensión arterial regularmente, sobre todo al inicio del tratamiento.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Su médico puede decidir cambiar el modo de administrarle la inyección (debajo de la piel o en la vena). Si esto ocurriera, usted comenzará con la misma dosis que estaba recibiendo antes y se le harán análisis de sangre para comprobar que la anemia sigue siendo tratada correctamente.

Si su médico ha decidido cambiarle el tratamiento de r-HuEPO (eritropoyetina producida por ingeniería genética) a Aranesp, elegirá entre administrarle Aranesp una vez a la semana o una vez cada dos semanas. La vía de administración será la misma que con r-HuEPO, pero su médico decidirá cuanto y cuando debe administrárselo, pudiendo ajustar la dosis que recibe si lo considera necesario.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se administra debajo de la piel en una única inyección, una vez a la semana o una vez cada tres semanas.

Para corregirle la anemia, la dosis inicial de Aranesp será de:
- 500 microgramos una vez cada tres semanas (6,75 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso); o
- 2,25 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso (una vez a la semana).

El médico le tomará regularmente muestras de sangre para medir cómo responde la anemia, y podrá ajustar la dosis según sea necesario. El tratamiento continuará hasta aproximadamente 4 semanas después del final de la quimioterapia. El médico le dirá exactamente cuándo dejar de tomar Aranesp.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Si usa más Aranesp del que debe

Puede tener problemas graves si se administra más Aranesp del que debiera, como la tensión arterial muy alta. Contacte con su médico o farmacéutico si esto ocurriera. Si no se encuentra bien contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó usar Aranesp

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó inyectarse una dosis de Aranesp, contacte con su médico para ver cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Aranesp

Si quiere interrumpir el uso de Aranesp, primero debe comentarlo con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos usando Aranesp:

<u>Pacientes con insuficiencia renal crónica</u>

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Ictus
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección
- Coágulos de sangre en un acceso para diálisis

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Aplasia pura de células rojas (APCR) – (anemia, cansancio mayor de lo habitual, falta de energía)

Pacientes con cáncer

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel
- Retención de fluidos (edema)

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección

Todos los pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir:
  - Reacciones alérgicas inesperadas que pueden poner en peligro la vida (anafilaxia)
  - Hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
  - Dificultad para respirar (broncoespasmo alérgico)
  - Erupciones en la piel
  - Habones (urticaria)
- Erupciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), han sido notificadas asociadas al tratamiento con epoetinas. Éstas pueden aparecer como máculas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre o síntomas gripales. Deje de tomar Aranesp si experimenta estos síntomas e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aranesp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta de la pluma precargada después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No utilice Aranesp si cree que ha estado congelado.

Conservar la pluma precargada dentro del embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez que haya sacado la pluma precargada de la nevera y la haya dejado a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de inyectársela, deberá utilizarla en los 7 días siguientes o desecharla.

No utilice este medicamento si observa que el contenido de la pluma precargada está turbio o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aranesp

- El principio activo es darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoyetina producida por tecnología genética). Las plumas precargadas contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgramos de darbepoetina alfa.
- Los demás componentes son fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aranesp es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente opalescente, en pluma precargada.

Aranesp (SureClick) está disponible en envases de 1 o 4 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

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

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

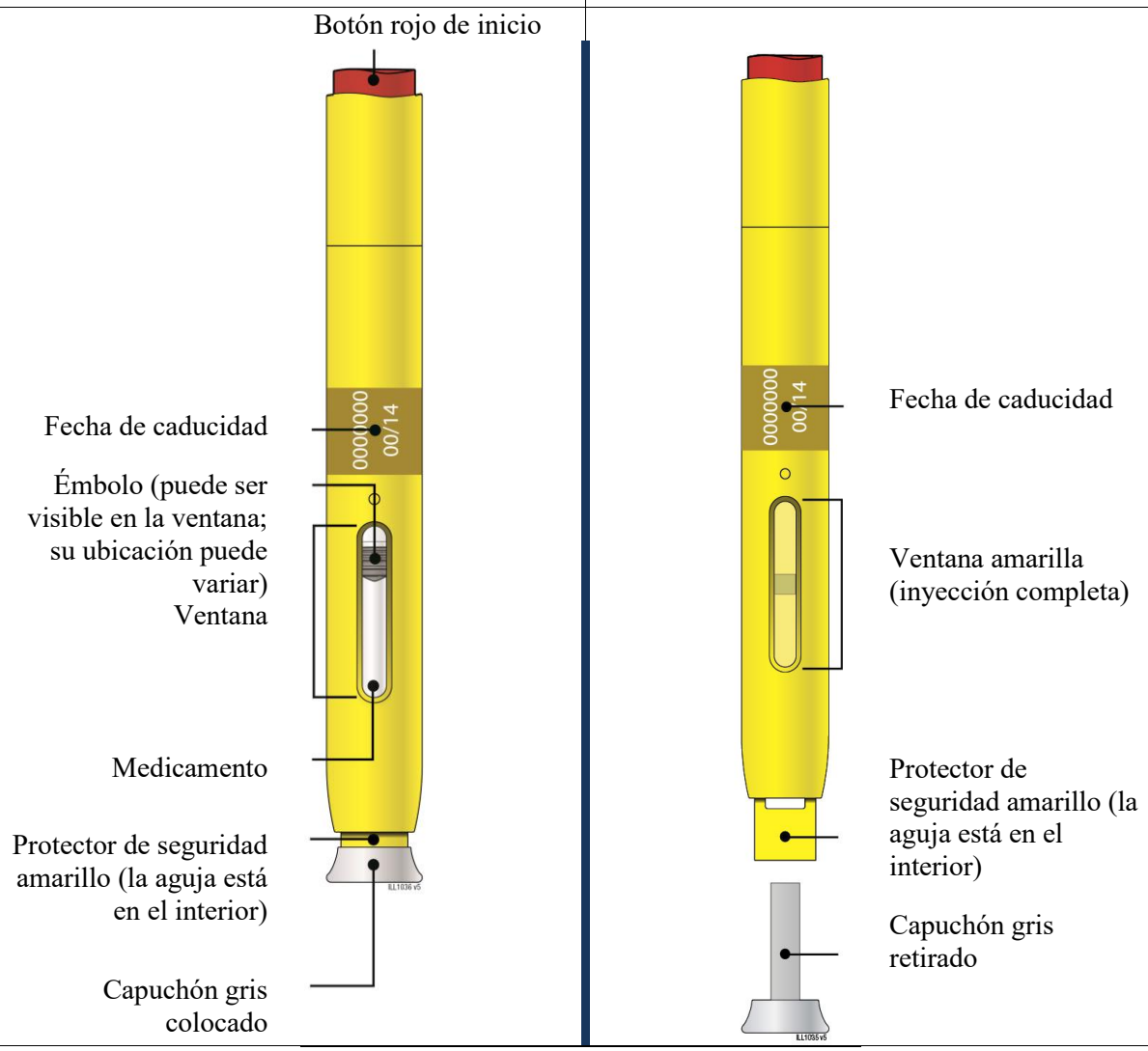
Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE / EEE en la web de la Agencia Europea de Medicamentos.

Instrucciones de uso

Es importante que no intente administrarse la inyección usted mismo o su cuidador si no han recibido formación por parte de un profesional sanitario.

Guía de los componentes

Antes de usar	**Después de usar**



Importante: La aguja está en el interior del protector de seguridad amarillo.

Importante

Antes de utilizar una pluma precargada de Aranesp SureClick, lea esta información importante:

Conservación de plumas precargadas de Aranesp SureClick

- Mantener la pluma precargada y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Mantener la pluma precargada en el embalaje original para protegerla de la luz y el daño físico.
- Conservar la pluma precargada en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
- Una vez que haya sacado la pluma precargada de la nevera y la haya dejado a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de inyectársela, deberá utilizarla en los 7 días siguientes o desecharla.

✘ **No** mantenga la pluma precargada en condiciones extremas de frío o calor. Por ejemplo, evite guardarla en la guantera o el maletero de un vehículo.

✘ **No** congelar. No debe usar Aranesp si cree que ha sido congelado.

Utilización de su pluma precargada de Aranesp SureClick

- Su médico le ha recetado una pluma precargada de Aranesp para administrar mediante una inyección debajo de la piel (vía subcutánea).

✘ **No** utilice la pluma precargada después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes

✘ **No** agite la pluma precargada.

✘ **No** retire el capuchón gris de la pluma precargada hasta que no esté preparado para administrar la inyección.

✘ **No** utilice la pluma precargada si se ha caído sobre una superficie dura. Es posible que algún componente de la pluma precargada se haya roto aunque no pueda ver la rotura. Utilice una pluma precargada nueva.

- El capuchón gris de la pluma contiene caucho natural, un derivado del látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

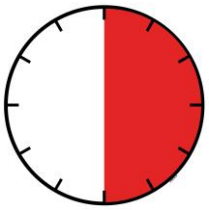
Para más información o ayuda, contacte con su médico.

Paso 1: Preparación

A Saque una pluma precargada del envase.

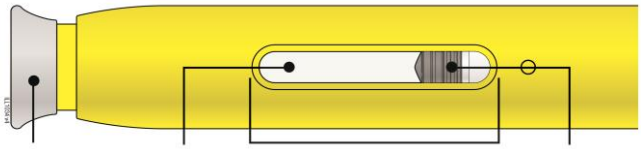
Levante con cuidado la pluma precargada para sacarla de la caja.
Vuelva a meter en la nevera el envase original con las plumas precargadas sin usar.
Deje la pluma precargada a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de aplicar la inyección.

- ✘ **No** vuelva a poner en la nevera la pluma precargada una vez haya alcanzado temperatura ambiente.
- ✘ **No** intente calentar la jeringa precargada utilizando una fuente de calor como agua caliente o un microondas.
- ✘ **No** exponga la jeringa precargada a la luz directa del sol.
- ✘ **No** agite la jeringa precargada
- ✘ **No** retire el capuchón gris de la pluma precargada todavía.



30 minutos

B Inspeccione la pluma precargada.



Capuchón gris colocado (la aguja está en el interior) | Medicamento | Ventana | Émbolo (la ubicación puede variar)

Compruebe que el medicamento contenido en la pluma precargada sea un líquido transparente e incoloro.

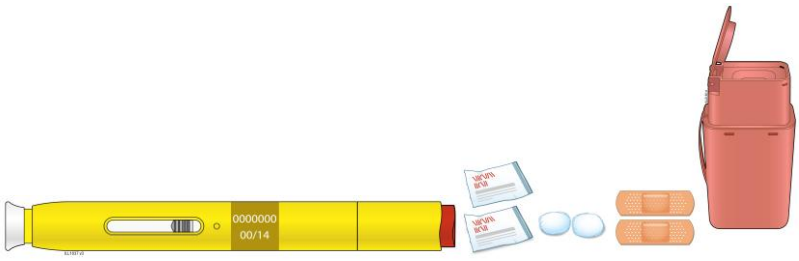
- Compruebe que es la dosis correcta que su médico le ha recetado.
- **Quizá vea el émbolo en distintas ubicaciones de la ventana de inspección, dependiendo de la dosis.**
- ✘ **No** utilice la pluma precargada si el medicamento está turbio o presenta algún cambio de color, o si contiene flóculos o partículas.
- ✘ **No** utilice la pluma precargada si algún componente está agrietado o roto.
- ✘ **No** utilice la pluma precargada si el capuchón gris no está o está suelto.
- ✘ **No** utilice la pluma precargada si ya ha pasado la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

En cualquiera de estos casos, utilice una pluma precargada nueva.

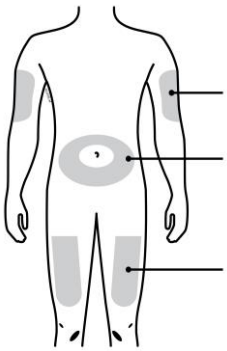
C Reúna todos los materiales que necesita para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.
Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada, coloque:

- Una pluma precargada nueva
- Toallitas con alcohol
- Un algodón o una gasa
- Una tirita
- Un contenedor para desechar objetos punzantes



D	Prepare y limpie la zona de inyección.



Parte superior del brazo

Área cerca del estómago (abdomen)

Muslo

Puede utilizar:

- Muslo.
- Área cerca del estómago (abdomen), excepto la zona de **5 centímetros** alrededor del ombligo.
- Zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si es otra persona la que administra la inyección).

Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

✘ **No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.

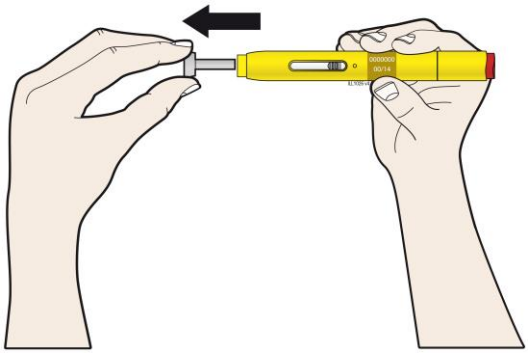
- Elija una zona diferente para cada inyección. Si desea utilizar la misma zona de inyección, asegúrese de no aplicar la inyección en el mismo punto que la última vez.

✘ **No** aplique las inyecciones en zonas donde la piel presente dolor a la palpación o esté con hematomas, enrojecida o dura.

- Evite las zonas de piel con zonas o lesiones inflamadas, engrosadas, enrojecidas o descamadas, o con cicatrices o estrías.

Importante: Siga las instrucciones de su médico acerca de elegir los lugares de inyección apropiados para usted y acerca de los cambios de lugares de inyección.

Paso 2: Prepárese	
E	Saque el capuchón gris, tirando de él en línea recta, únicamente cuando esté listo para la inyección. **No** deje el capuchón gris retirado durante más de cinco minutos. El medicamento podría secarse.



Es normal que en la punta de la aguja o del protector de seguridad amarillo haya una gota de medicamento.

✘ **No** retuerza ni doble el capuchón gris.

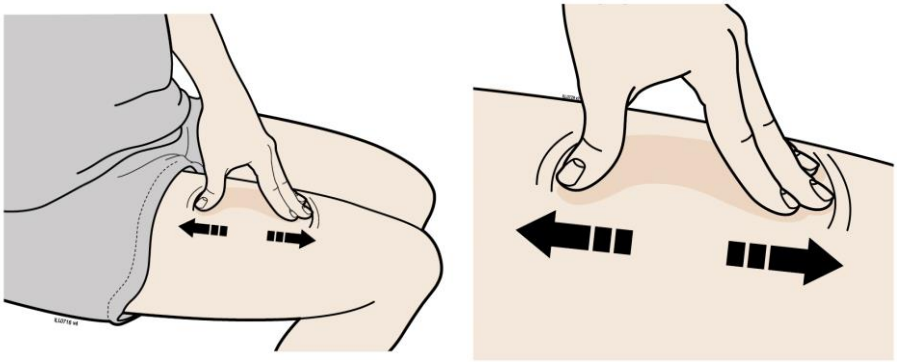
✘ **No** vuelva a poner el capuchón gris en la pluma precargada.

✘ **No** retire el capuchón gris de la pluma precargada hasta que no esté preparado para la inyección.

Si es incapaz de aplicarse la inyección, por favor, contacte con su médico inmediatamente.

F	Estire o pellizque la zona de inyección para crear una superficie firme.

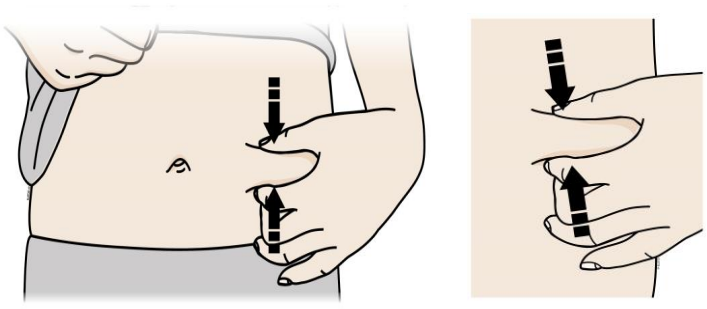
Método del estiramiento



Estire firmemente la piel desplazando el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de unos **5 centímetros** de ancho.

O

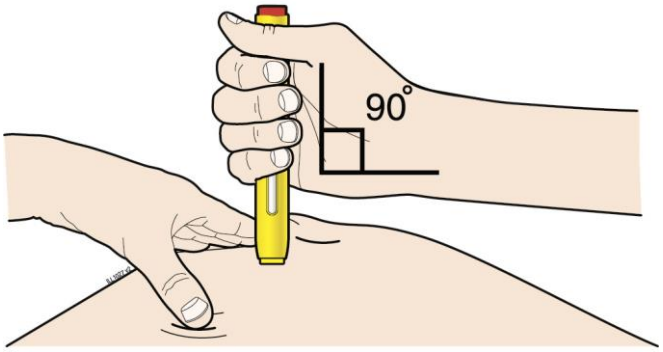
Método del pellizco



Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los dedos abarcando una zona de unos **5 centímetros** de ancho.

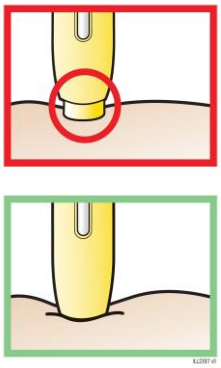
Importante: Es importante mantener la piel estirada o pellizcada durante la inyección.

Paso 3: Inyecte	
G	Mantenga la piel estirada o pellizcada. Una vez retirado el capuchón gris, **sitúe** la pluma precargada sobre la piel con un ángulo de 90 grados.



Importante: No toque el botón de inicio rojo todavía.

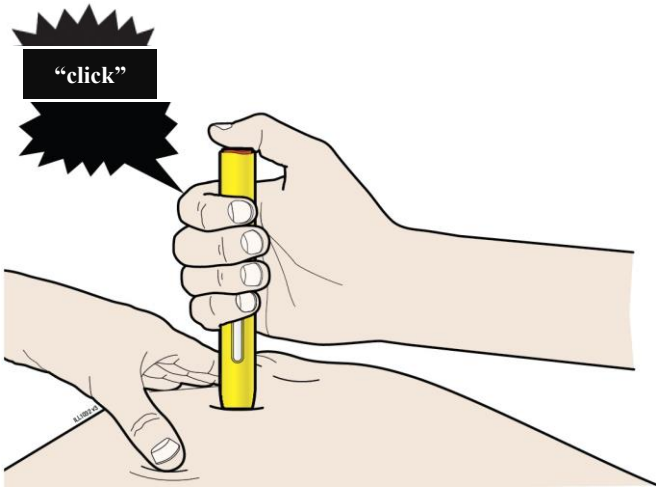
H	**Empuje** con firmeza la pluma precargada sobre la piel hasta que deje de moverse. El protector de seguridad se retrae al presionarlo contra una superficie de inyección firme.



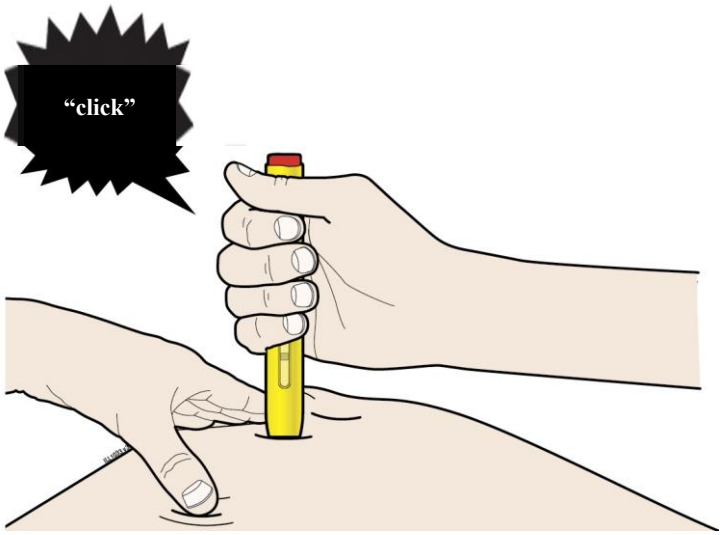
Protector de seguridad amarillo retraído.

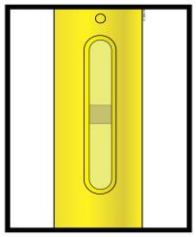
Importante: Debe empujar la pluma precargada todo lo que pueda, pero no toque el botón de inicio rojo hasta que esté listo para la inyección.

I	Cuando esté listo para la inyección, **pulse** el botón de inicio rojo.

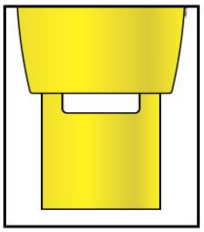


J	Siga **empujando** la pluma precargada sobre la piel. La inyección podría tardar unos **15** segundos.





La ventana se vuelve amarilla cuando se ha completado la inyección

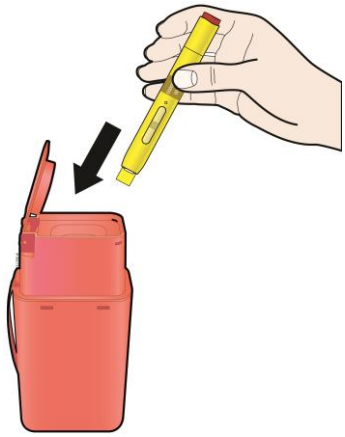


Nota: Una vez que retire la pluma precargada de la piel, la aguja se cubrirá automáticamente.

Importante: Cuando retire la pluma precargada, si la ventana no se ha vuelto de color amarillo, o si parece que el medicamento está todavía inyectándose, significa que no ha recibido la dosis completa. Contacte con su médico inmediatamente.

K	Examine el lugar de la inyección.
•	Si observa sangre, presione el lugar de la inyección con un algodón o una gasa. **No** frote el lugar de la inyección. Aplique una tirita si es necesario.

Paso 4: Terminar	
L	Elimine la pluma precargada usada y el capuchón gris de la aguja.



Inmediatamente después de su utilización, deposite la pluma precargada usada en un contenedor para desechar objetos punzantes.

✘ **No** vuelva a utilizar la pluma precargada.

✘ **No** recicle ni tire a la basura la pluma precargada, ni el contenedor que le han dado para desechar esta.

Pregunte al profesional sanitario que lo atiende cómo eliminarlos correctamente. Es posible que exista una normativa local al respecto.

Importante: Mantenga la pluma precargada y el contenedor para desechar objetos punzantes fuera de la vista y del alcance de los niños.

Prospecto: información para el usuario

Aranesp 10 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 15 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 20 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 30 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 50 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 80 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 130 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 150 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Aranesp 500 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
darbepoetina alfa (darbepoetin alfa)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico,farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp
3. Cómo usar Aranesp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aranesp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza

Su médico le ha recetado Aranesp (un antianémico) para el tratamiento de su anemia. La anemia se produce cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y los síntomas pueden ser fatiga, debilidad y falta de respiración.

Aranesp funciona exactamente igual que la hormona natural eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y ayuda a la médula ósea a producir más glóbulos rojos. La sustancia activa de Aranesp es darbepoetina alfa, producido por tecnología genética en células de ovario de Hámster Chino (CHO-K1).

Si padece insuficiencia renal crónica

Aranesp se utiliza para tratar la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (insuficiencia renal) en adultos y niños. En la insuficiencia renal, el riñón no produce suficiente cantidad de la hormona natural eritropoyetina, lo que con frecuencia puede causar anemia.

Como su cuerpo necesitará algún tiempo para producir más glóbulos rojos, transcurrirán unas cuatro semanas antes de que usted observe algún efecto. Su rutina normal de diálisis no afectará la capacidad de Aranesp para tratar la anemia.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se emplea para tratar la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

Una de las principales reacciones adversas de la quimioterapia es que hace que la médula ósea deje de producir suficientes glóbulos rojos. Hacia el final del tratamiento de quimioterapia, sobre todo si ha recibido mucha quimioterapia, el recuento de glóbulos rojos podrá decaer, provocándole anemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp

No use Aranesp
- si es alérgico a darbepoetina alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si presenta tensión arterial alta que no está siendo tratada con otros medicamentos recetados por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aranesp.

Informe a su médico si usted **padece** o **ha padecido**:
- tensión arterial alta que está siendo tratada con medicamentos recetados por su médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epilépticos (ataques);
- convulsiones (espasmos y ataques);
- enfermedad del hígado;
- si no responde a medicamentos utilizados para tratar la anemia;
- alergia al látex (el capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex); o
- hepatitis C.

Precauciones especiales:
- Si presenta síntomas como mayor cansancio de lo habitual y falta de energía puede ser debido a que padece un trastorno denominado aplasia pura de células rojas (APCR) que ha sido observado en algunos pacientes. La APCR supone que el organismo ha reducido o ha detenido la producción de glóbulos rojos lo que provoca una anemia grave. Si experimenta estos síntomas contacte con su médico, que determinará cuál es la mejor manera de tratar su anemia.

- Tenga precaución especial con otros medicamentos que estimulen la producción de glóbulos rojos de la sangre: Aranesp pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos de la sangre tal como hace las proteínas eritropoyéticas humanas. Su médico debería guardar siempre un registro del medicamento exacto que usted está usando.

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica y especialmente si no responde correctamente a Aranesp, su médico revisará la dosis de Aranesp, ya que si no responde al tratamiento, los incrementos repetidos de la dosis de Aranesp, podrían aumentar el riesgo de tener un problema en el corazón o en los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Su médico intentará mantener sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Su médico comprobará que su hemoglobina no supere un cierto nivel, ya que concentraciones altas de hemoglobina podrían ponerle en riesgo de tener un problema de corazón o de los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Si padece síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, adormecimiento, confusión, problemas con la vista, náuseas, vómitos o ataques (convulsiones), podría significar que tiene la presión sanguínea muy elevada. Si presenta estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Si usted es un paciente con cáncer, debe saber que Aranesp puede actuar como factor de crecimiento de las células sanguíneas y que en algunas circunstancias puede tener un efecto negativo sobre su cáncer. Dependiendo de su situación individual, puede ser preferible una transfusión de sangre. Por favor, háblelo con su médico.

- La utilización de este medicamento en sujetos sanos puede causar problemas de corazón o de los vasos sanguíneos que pueden llegar a ser mortales.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). El SSJ/NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están precedidas frecuentemente por fiebre o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales. Si usted experimenta una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar Aranesp e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.

Otros medicamentos y Aranesp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que suprimen el sistema inmunológico) pueden verse afectados por el número de glóbulos rojos de la sangre. Es importante que le diga a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Uso de Aranesp con los alimentos y bebidas

La comida y la bebida no afectan a Aranesp.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aranesp no se ha utilizado en mujeres embarazadas. Es importante que le diga a su médico si usted:
- está embarazada;
- cree que puede estar embarazada; o
- planea quedarse embarazada.

Se desconoce si darbepoetina alfa se elimina por la leche materna. Si está en tratamiento con Aranesp debe abandonar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Aranesp no debería afectar su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Aranesp contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Aranesp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tras unos análisis de sangre, su médico ha decidido que usted necesita Aranesp ya que su nivel de hemoglobina es igual o inferior a 10 g/dl. Su médico le indicará cuánto Aranesp necesita y con qué frecuencia lo debe utilizar para mantener su nivel de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Esto puede variar dependiendo si usted es un adulto o un niño.

Cómo inyectarse Aranesp usted mismo

Su médico puede decidir que es mejor que usted mismo o las personas que le cuidan le inyecten Aranesp. Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo ponerse la inyección con la jeringa precargada. No intente auto-inyectarse si no le han enseñado cómo hacerlo. **Nunca se inyecte Aranesp usted mismo en una vena.**

Si padece insuficiencia renal crónica

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, Aranesp se administra en una única inyección, debajo de la piel (subcutánea) o en una vena (intravenosa).

Para corregir la anemia, la dosis inicial de Aranesp por kilo de peso corporal será de:
- 0,75 microgramos una vez cada dos semanas, o
- 0,45 microgramos una vez cada semana.

Para pacientes adultos no sometidos a diálisis, puede también usarse 1,5 microgramos/kg una vez cada mes como dosis inicial.

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, una vez su anemia esté corregida, continuará recibiendo Aranesp en una inyección única, ya sea una vez a la semana o una vez cada 2 semanas. Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 11 años de edad que no están en diálisis, Aranesp podría también administrarse como una inyección mensual.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente para ver cómo está respondiendo la anemia al tratamiento y, si fuera necesario, podría tener que ajustar la dosis cada cuatro semanas para mantener el control de su anemia a largo plazo.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de su anemia.

Si no responde adecuadamente a Aranesp, su médico revisará su dosis y le informará en caso de que necesite cambiar las dosis de Aranesp.

El médico le medirá su tensión arterial regularmente, sobre todo al inicio del tratamiento.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Su médico puede decidir cambiar el modo de administrarle la inyección (debajo de la piel o en la vena). Si esto ocurriera, usted comenzará con la misma dosis que estaba recibiendo antes y se le harán análisis de sangre para comprobar que la anemia sigue siendo tratada correctamente.

Si su médico ha decidido cambiarle el tratamiento de r-HuEPO (eritropoyetina producida por ingeniería genética) a Aranesp, elegirá entre administrarle Aranesp una vez a la semana o una vez cada dos semanas. La vía de administración será la misma que con r-HuEPO, pero su médico decidirá cuanto y cuando debe administrárselo, pudiendo ajustar la dosis que recibe si lo considera necesario.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se administra debajo de la piel en una única inyección, una vez a la semana o una vez cada tres semanas.

Para corregirle la anemia, la dosis inicial de Aranesp será de:
- 500 microgramos una vez cada tres semanas (6,75 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso); o
- 2,25 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso (una vez a la semana).

El médico le tomará regularmente muestras de sangre para medir cómo responde la anemia, y podrá ajustar la dosis según sea necesario. El tratamiento continuará hasta aproximadamente 4 semanas después del final de la quimioterapia. El médico le dirá exactamente cuándo dejar de tomar Aranesp.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Si usa más Aranesp del que debe

Puede tener problemas graves si se administra más Aranesp del que debiera, como la tensión arterial muy alta. Contacte con su médico o farmacéutico si esto ocurriera. Si no se encuentra bien contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó usar Aranesp

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó inyectarse una dosis de Aranesp, contacte con su médico para ver cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Aranesp

Si quiere interrumpir el uso de Aranesp, primero debe comentarlo con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos usando Aranesp:

<u>Pacientes con insuficiencia renal crónica</u>

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Ictus
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección
- Coágulos de sangre en un acceso para diálisis

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Aplasia pura de células rojas (APCR) – (anemia, cansancio mayor de lo habitual, falta de energía)

Pacientes con cáncer

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel
- Retención de fluidos (edema)

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección

Todos los pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir:
  - Reacciones alérgicas inesperadas que pueden poner en peligro la vida (anafilaxia)
  - Hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
  - Dificultad para respirar (broncoespasmo alérgico)
  - Erupciones en la piel
  - Habones (urticaria)
- Erupciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), han sido notificadas asociadas al tratamiento con epoetinas. Éstas pueden aparecer como máculas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre o síntomas gripales. Deje de tomar Aranesp si experimenta estos síntomas e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente (ver la sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aranesp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en la etiqueta después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No utilice Aranesp si cree que ha estado congelado.

Conservar la jeringa precargada dentro del embalaje exterior para protegerla de la luz.

Una vez que haya sacado su jeringa de la nevera y la haya dejado a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de inyectársela, deberá utilizarla en los 7 días siguientes o desecharla.

No utilice este medicamento si observa que el contenido de la jeringa está turbio o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aranesp

- El principio activo es darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoyetina producida por tecnología genética). Las jeringas precargadas contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 o 500 microgramos de darbepoetina alfa.
- Los demás componentes son fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aranesp es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente opalescente, en jeringa precargada.

Aranesp está disponible en envases de 1 o 4 jeringas precargadas con protector automático de la aguja acondicionadas en blíster. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

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

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

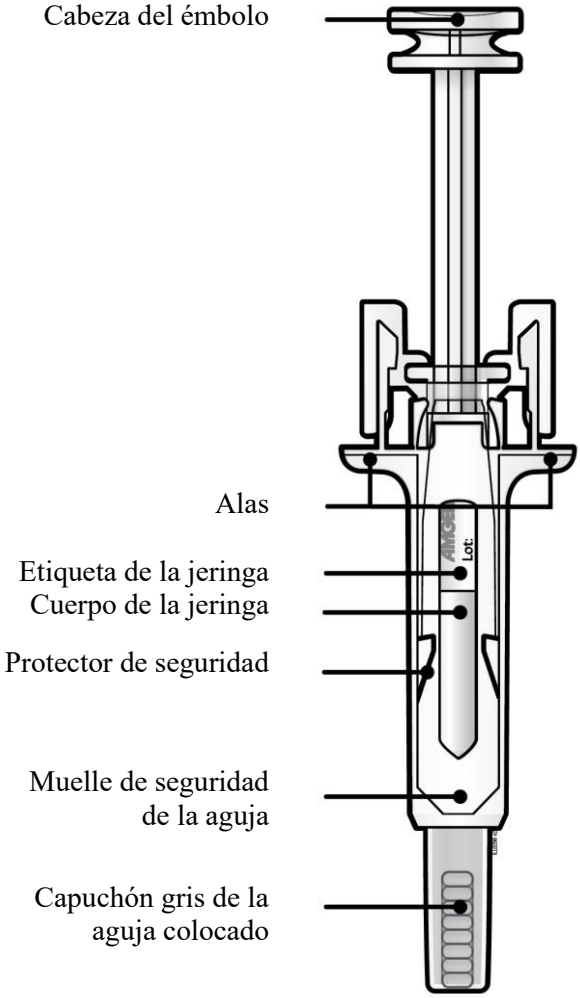
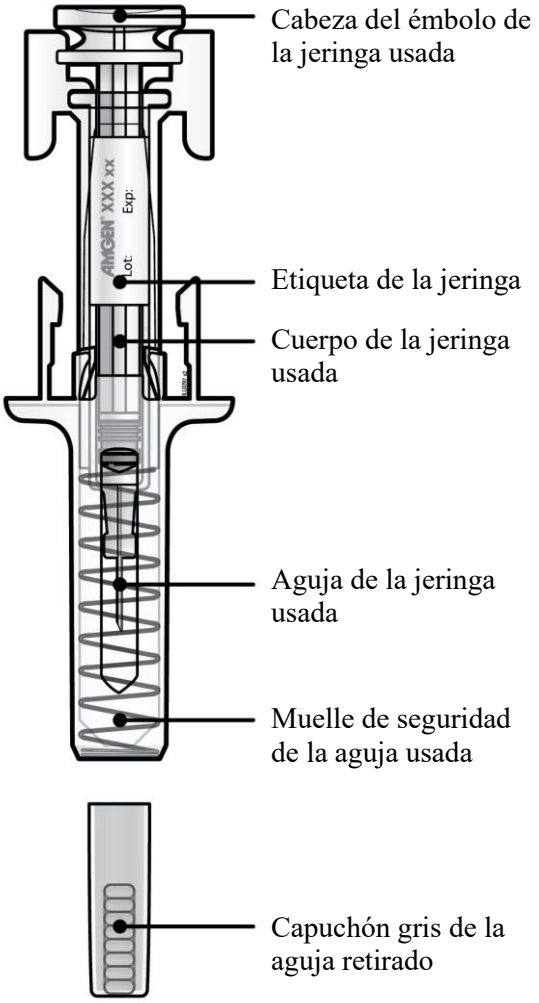
Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE / EEE en la web de la Agencia Europea de Medicamentos.

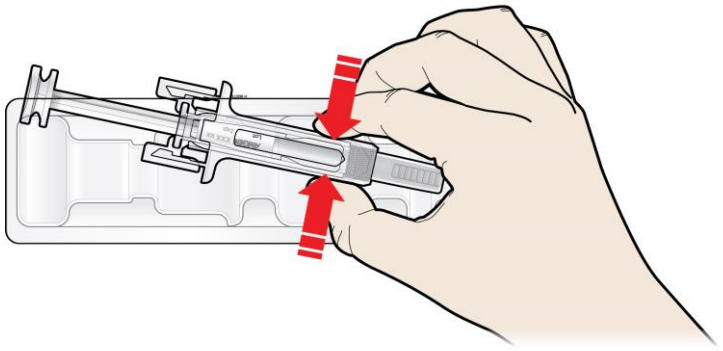
Instrucciones de uso:

Guía de los componentes	
Antes de usar	Después de usar
	

Importante
Lea esta información importante antes de usar la jeringa precargada de Aranesp con protector automático de la aguja: • Es importante que no intente administrarse la inyección usted mismo a menos que haya recibido formación por parte de su médico o profesional sanitario. • Aranesp se administra en forma de inyección en el tejido que hay justo debajo de la piel (inyección subcutánea). • Informe a su médico si tiene alergia al látex. El capuchón de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex y puede causarle reacciones alérgicas graves. ✘ **No** retire el capuchón gris de la aguja de la jeringa precargada hasta que esté preparado para la inyección. ✘ **No** utilice la jeringa precargada si se ha caído sobre una superficie dura. Utilice una jeringa precargada nueva y contacte con su médico o profesional sanitario. ✘ **No** intente activar la jeringa precargada antes de la inyección. ✘ **No** intente quitar el protector de seguridad trasparente de la jeringa precargada. ✘ **No** intente quitar la etiqueta de la jeringa del cuerpo de la jeringa precargada antes de administrarse la inyección. Si tiene dudas contacte con su médico o profesional sanitario.

Paso 1: Preparación	
A	Retire el envase de la jeringa precargada que hay en el interior del cartonaje y coja los materiales que necesite para su inyección: toallitas de alcohol, algodón o gasas, tiritas y un contenedor de objetos punzantes (no incluido).
Ponga el envase original con las jeringas precargadas sin usar en la nevera. Para una inyección menos molesta, deje la jeringa precargada a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de la inyección. Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón. Coloque la jeringa precargada nueva y el resto de materiales sobre una superficie limpia y bien iluminada. ✘ **No** intente calentar la jeringa utilizando una fuente de calor como el agua caliente o el microondas ✘ **No** deje la jeringa precargada expuesta a la luz solar directa ✘ **No** agite la jeringa precargada • **Mantenga las jeringas precargadas fuera de la vista y del alcance de los niños**	

B	Abra el envase, retirando la cubierta. Coja la jeringa precargada por el protector de seguridad para sacarla de la bandeja.



Coja por aquí

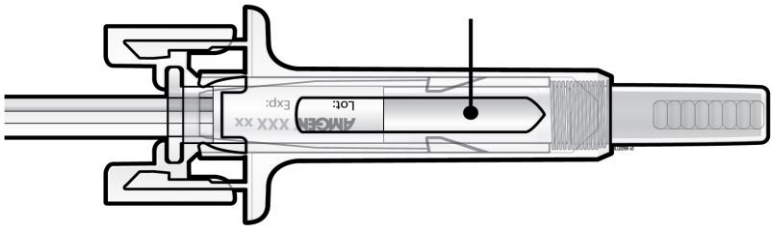
Por motivos de seguridad:

✘ **No** la coja por la cabeza del émbolo

✘ **No** la coja por el capuchón gris de la aguja

C	Examine el medicamento y la jeringa precargada.

Medicamento

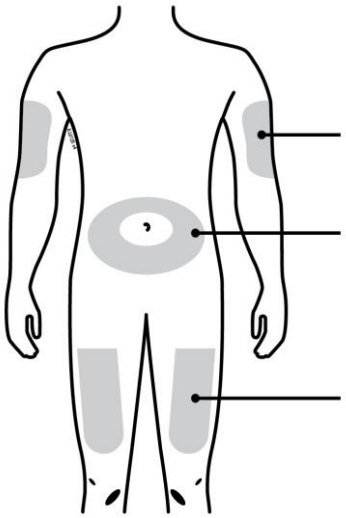


✘ **No** utilice la jeringa precargada si:

- El medicamento está turbio o contiene partículas. Tiene que ser un líquido transparente e incoloro.
- Alguno de los componentes está agrietado o roto.
- El capuchón gris de la aguja no está o está suelto.
- Ha pasado el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En cualquiera de estos casos, contacte con su médico o profesional sanitario.

Paso 2: Prepárese	
A	Lávese las manos cuidadosamente. Prepare y limpie el lugar de la inyección.



Puede inyectar el medicamento en:

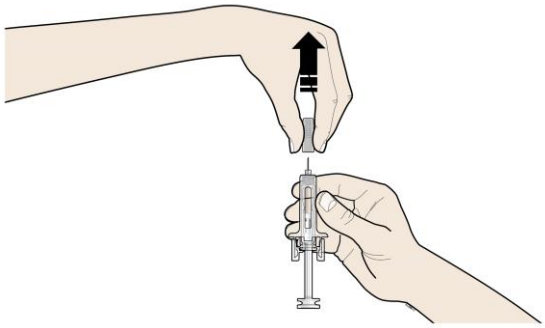
- La parte superior del muslo
- El abdomen, excepto en un área de 5 centímetros alrededor del ombligo
- La cara externa de la parte superior del brazo (solo si la inyección se la administra otra persona)

Limpie el lugar de la inyección con una gasa con alcohol. Deje que la piel se seque.

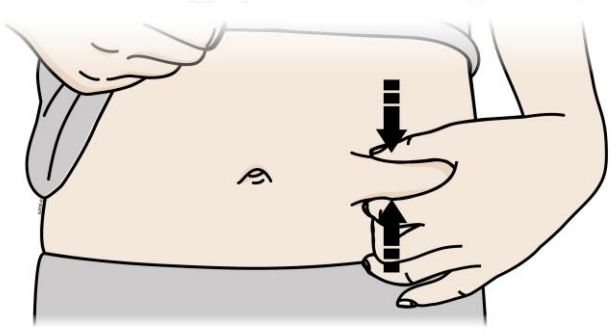
✘ **No** toque el lugar de la inyección antes de inyectarse

Elija un lugar diferente cada vez que se inyecte. Si tiene que usar el mismo lugar de la inyección, solo asegúrese de que no es el mismo punto que utilizó la última vez.
No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas.
Evite inyectarse en áreas con cicatrices o estrías.

B	Tire cuidadosamente del capuchón gris de la aguja en línea recta manteniendo la jeringa separada de su cuerpo.

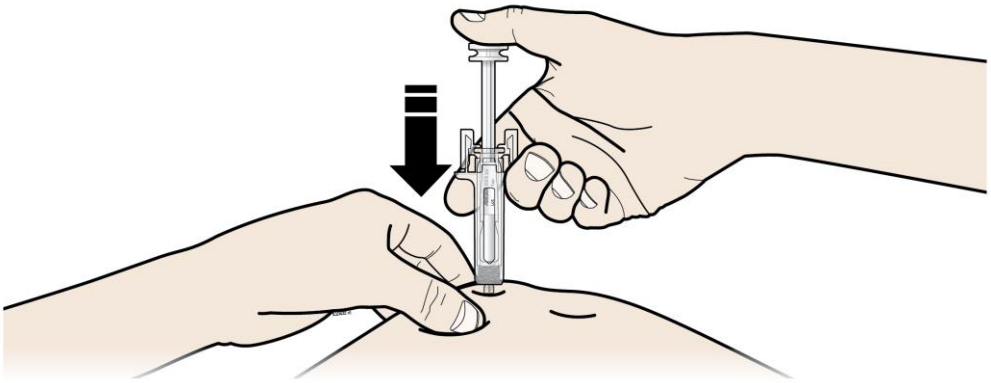


C	Pellizque el lugar de la inyección para crear una superficie firme.



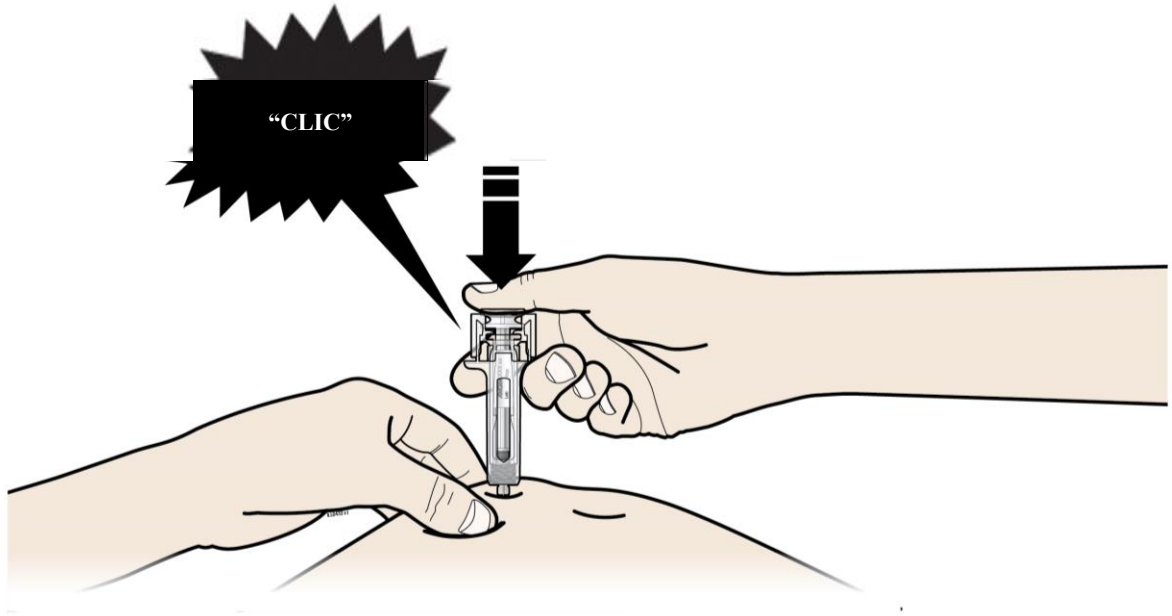
Es importante mantener la piel pellizcada cuando se inyecte.

Paso 3: Inyecte	
A	Mantenga la piel pellizcada. INSERTE la aguja en la piel.



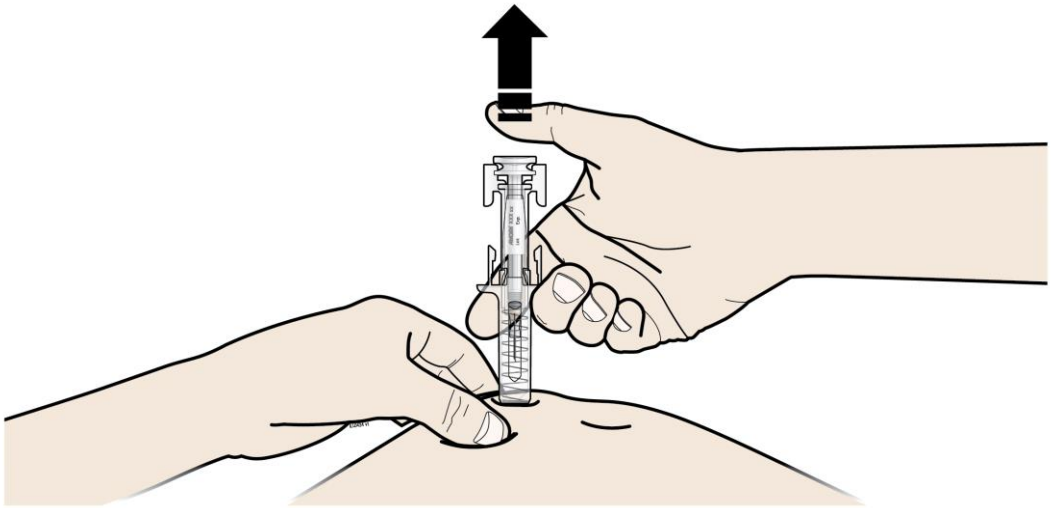
✘ **No** toque el área limpia de la piel

B	PRESIONE la cabeza del émbolo con una presión ligera y constante hasta que sienta o escuche un “clic”. Empuje completamente hacia abajo hasta oír el “clic”.



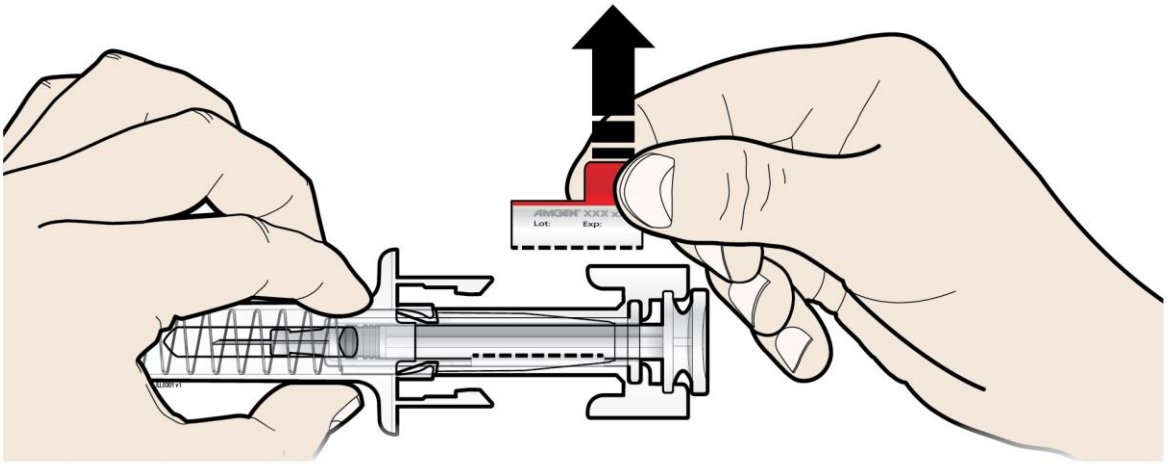
Es importante presionar hacia abajo hasta oír el “clic” para recibir toda su dosis.

C	DEJE DE PRESIONAR la cabeza del émbolo. A continuación, SEPARE la jeringa de la piel.

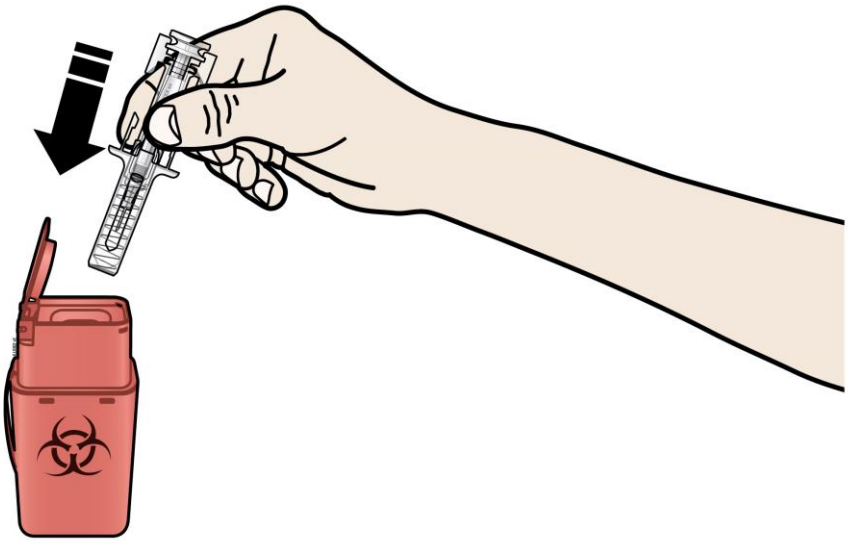


Tras soltar la cabeza del émbolo, el protector de seguridad de la jeringa precargada cubrirá de forma segura la aguja.

No vuelva a poner el capuchón gris de la aguja en la jeringa precargada usada.

Solo para Profesionales Sanitarios
Retire y guarde la etiqueta de la jeringa precargada.  Gire el émbolo para mover la etiqueta de la jeringa en una posición donde usted pueda retirarla.

Paso 4: Final	
A	Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos punzantes.



Los medicamentos deben ser eliminados de acuerdo con la normativa local. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantenga la jeringa y el contenedor de objetos punzantes fuera de la vista y del alcance de los niños.

✘ **No** reutilice la jeringa precargada

✘ **No** recicle las jeringas precargadas ni las tire a la basura

B	Examine el lugar de la inyección.
Si observa sangre, presione con un algodón o una gasa en el lugar de la inyección. **No** frote en el lugar de la inyección. Si es necesario, ponga una tirita.	

Prospecto: información para el usuario

Aranesp 25 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp 40 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp 60 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp 100 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp 200 microgramos solución inyectable en vial
Aranesp 300 microgramos solución inyectable en vial
darbepoetina alfa (darbepoetin alfa)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp
3. Cómo usar Aranesp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aranesp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aranesp y para qué se utiliza

Su médico le ha recetado Aranesp (un antianémico) para el tratamiento de su anemia. La anemia se produce cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y los síntomas pueden ser fatiga, debilidad y falta de respiración.

Aranesp funciona exactamente igual que la hormona natural eritropoyetina. La eritropoyetina se produce en los riñones y ayuda a la médula ósea a producir más glóbulos rojos. La sustancia activa de Aranesp es darbepoetina alfa, producido por tecnología genética en células de ovario de Hámster Chino (CHO-K1).

Si padece insuficiencia renal crónica

Aranesp se utiliza para tratar la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (insuficiencia renal) en adultos y niños. En la insuficiencia renal, el riñón no produce suficiente cantidad de la hormona natural eritropoyetina, lo que con frecuencia puede causar anemia.

Como su cuerpo necesitará algún tiempo para producir más glóbulos rojos, transcurrirán unas cuatro semanas antes de que usted observe algún efecto. Su rutina normal de diálisis no afectará la capacidad de Aranesp para tratar la anemia.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se emplea para tratar la anemia sintomática en pacientes adultos con tumores no mieloides tratados con quimioterapia.

Una de las principales reacciones adversas de la quimioterapia es que hace que la médula ósea deje de producir suficientes glóbulos rojos. Hacia el final del tratamiento de quimioterapia, sobre todo si ha recibido mucha quimioterapia, el recuento de glóbulos rojos podrá decaer, provocándole anemia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aranesp

No use Aranesp:
- si es alérgico a darbepoetina alfa o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- si presenta tensión arterial alta que no está siendo tratada con otros medicamentos recetados por su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aranesp.

Informe a su médico si usted **padece** o **ha padecido**:
- tensión arterial alta que está siendo tratada con medicamentos recetados por su médico;
- anemia de células falciformes;
- ataques epilépticos (ataques);
- convulsiones (espasmos y ataques);
- enfermedad del hígado;
- si no responde a medicamentos utilizados para tratar la anemia; o
- hepatitis C.

Precauciones especiales:
- Si presenta síntomas como mayor cansancio de lo habitual y falta de energía puede ser debido a que padece un trastorno denominado aplasia pura de células rojas (APCR) que ha sido observado en algunos pacientes. La APCR supone que el organismo ha reducido o ha detenido la producción de glóbulos rojos lo que provoca una anemia grave. Si experimenta estos síntomas contacte con su médico, que determinará cuál es la mejor manera de tratar su anemia.

- Tenga precaución especial con otros medicamentos que estimulen la producción de glóbulos rojos de la sangre: Aranesp pertenece a un grupo de medicamentos que estimulan la producción de glóbulos rojos de la sangre tal como hace las proteínas eritropoyéticas humanas. Su médico debería guardar siempre un registro del medicamento exacto que usted está usando.

- Si usted es un paciente con insuficiencia renal crónica y especialmente si no responde correctamente a Aranesp, su médico revisará la dosis de Aranesp, ya que si no responde al tratamiento, los incrementos repetidos de la dosis de Aranesp, podrían aumentar el riesgo de tener un problema en el corazón o en los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Su médico intentará mantener sus niveles de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Su médico comprobará que su hemoglobina no supere un cierto nivel, ya que concentraciones altas de hemoglobina podrían ponerle en riesgo de tener un problema de corazón o de los vasos sanguíneos y podría aumentar el riesgo de infarto de miocardio, ictus y muerte.

- Si padece síntomas que incluyen dolor de cabeza intenso, adormecimiento, confusión, problemas con la vista, náuseas, vómitos o ataques (convulsiones), podría significar que tiene la presión sanguínea muy elevada. Si presenta estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Si usted es un paciente con cáncer, debe saber que Aranesp puede actuar como factor de crecimiento de las células sanguíneas y que en algunas circunstancias puede tener un efecto negativo sobre su cáncer. Dependiendo de su situación individual, puede ser preferible una transfusión de sangre. Por favor, háblelo con su médico.

- La utilización de este medicamento en sujetos sanos puede causar problemas de corazón o de los vasos sanguíneos que pueden llegar a ser mortales.

- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con epoetinas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET). El SSJ/NET pueden aparecer inicialmente como manchas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso. Además, pueden darse úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves están precedidas frecuentemente por fiebre o síntomas gripales. Las erupciones pueden progresar a una descamación extendida de la piel y complicaciones potencialmente mortales.
  Si usted experimenta una erupción grave u otro de estos síntomas cutáneos, deje de tomar Aranesp e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente.

Uso de Aranesp con medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciclosporina y tacrolimus (medicamentos que suprimen el sistema inmunológico) pueden verse afectados por el número de glóbulos rojos de la sangre. Es importante que le diga a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Uso de Aranesp con los alimentos y bebidas

La comida y la bebida no afectan a Aranesp.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aranesp no se ha utilizado en mujeres embarazadas. Es importante que le diga a su médico si usted:
- está embarazada;
- cree que puede estar embarazada; o
- planea quedarse embarazada.

Se desconoce si darbepoetina alfa se elimina por la leche materna. Si está en tratamiento con Aranesp debe abandonar la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Aranesp no debería afectar su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Aranesp contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Aranesp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tras unos análisis de sangre, su médico ha decidido que usted necesita Aranesp ya que su nivel de hemoglobina es igual o inferior a 10 g/dl. Su médico le indicará cuánto Aranesp necesita y con qué

frecuencia lo debe utilizar para mantener su nivel de hemoglobina entre 10 y 12 g/dl. Esto puede variar dependiendo si usted es un adulto o un niño.

La inyección debe ser administrada por un profesional sanitario.

Si padece insuficiencia renal crónica

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, Aranesp se administra en una única inyección por un profesional sanitario debajo de la piel (subcutánea) o en una vena (intravenosa).

Para corregir la anemia, la dosis inicial de Aranesp por kilo de peso corporal será de:
- 0,75 microgramos una vez cada dos semanas, o
- 0,45 microgramos una vez cada semana.

Para pacientes adultos no sometidos a diálisis, puede también usarse 1,5 microgramos/kg una vez cada mes como dosis inicial.

Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 1 año de edad con insuficiencia renal crónica, una vez su anemia esté corregida, continuará recibiendo Aranesp en una inyección única, ya sea una vez a la semana o una vez cada 2 semanas. Para todos los pacientes adultos y pediátricos ≥ 11 años de edad que no están en diálisis, Aranesp podría también administrarse como una inyección mensual.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente para ver cómo está respondiendo la anemia al tratamiento y, si fuera necesario, podría tener que ajustar la dosis cada cuatro semanas para mantener el control de su anemia a largo plazo.

Su médico utilizará la dosis eficaz más baja para controlar los síntomas de su anemia.

Si no responde adecuadamente a Aranesp, su médico revisará su dosis y le informará en caso de que necesite cambiar las dosis de Aranesp.

El médico le medirá su tensión arterial regularmente, sobre todo al inicio del tratamiento.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Su médico puede decidir cambiar el modo de administrarle la inyección (debajo de la piel o en la vena). Si esto ocurriera, usted comenzará con la misma dosis que estaba recibiendo antes y se le harán análisis de sangre para comprobar que la anemia sigue siendo tratada correctamente.

Si su médico ha decidido cambiarle el tratamiento de r-HuEPO (eritropoyetina producida por ingeniería genética) a Aranesp, elegirá entre administrarle Aranesp una vez a la semana o una vez cada dos semanas. La vía de administración será la misma que con r-HuEPO, pero su médico decidirá cuanto y cuando debe administrárselo, pudiendo ajustar la dosis que recibe si lo considera necesario.

Si está recibiendo quimioterapia

Aranesp se administra debajo de la piel en una única inyección, una vez a la semana o una vez cada tres semanas.

Para corregirle la anemia, la dosis inicial de Aranesp será de:
- 500 microgramos una vez cada tres semanas (6,75 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso); o
- 2,25 microgramos de Aranesp por kilogramo de peso (una vez a la semana).

El médico le tomará regularmente muestras de sangre para medir cómo responde la anemia, y podrá ajustar la dosis según sea necesario. El tratamiento continuará hasta aproximadamente 4 semanas después del final de la quimioterapia. El médico le dirá exactamente cuándo dejar de tomar Aranesp.

En algunos casos, su médico puede recomendarle que tome suplementos de hierro.

Si usa más Aranesp del que debiera

Puede tener problemas graves si se administra más Aranesp del que debiera, como la tensión arterial muy alta. Contacte con su médico o farmacéutico si esto ocurriera. Si no se encuentra bien contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó usar Aranesp

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó inyectarse una dosis de Aranesp, contacte con su médico para ver cuando tiene que inyectarse la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Aranesp

Si quiere interrumpir el uso de Aranesp, primero debe comentarlo con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos usando Aranesp:

<u>Pacientes con insuficiencia renal crónica</u>

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Ictus
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección
- Coágulos de sangre en un acceso para diálisis

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Aplasia pura de células rojas (APCR) – (anemia, cansancio mayor de lo habitual, falta de energía)

<u>Pacientes con cáncer</u>

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reacciones alérgicas

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Tensión arterial alta (hipertensión)
- Coágulos de sangre (trombosis)
- Dolor en el lugar de la inyección
- Erupción y/o enrojecimiento de la piel
- Retención de fluidos (edema)

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Convulsiones (espasmos y ataques)
- Hematomas y sangrado en el lugar de la inyección

Todos los pacientes

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Reacciones alérgicas graves que pueden incluir:
  - Reacciones alérgicas inesperadas que pueden poner en peligro la vida (anafilaxia)
  - Hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema)
  - Dificultad para respirar (broncoespasmo alérgico)
  - Erupciones en la piel
  - Habones (urticaria)
- Erupciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), han sido notificadas asociadas al tratamiento con epoetinas. Éstas pueden aparecer como máculas rojizas similares a una diana o manchas circulares frecuentemente con ampollas centrales en el torso, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre o síntomas gripales. Deje de tomar Aranesp si experimenta estos síntomas e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente (ver la sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aranesp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. No utilice Aranesp si cree que ha estado congelado.

Conservar el vial dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez que haya sacado el vial de la nevera y la haya dejado a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de inyectársela, deberá utilizarla en los 7 días siguientes o desecharla.

No utilice este medicamento si observa que el contenido del vial está turbio o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aranesp

- El principio activo es darbepoetina alfa, r-HuEPO (eritropoyetina producida por tecnología genética). Los viales contienen 25, 40, 60, 100, 200 o 300 microgramos de darbepoetina alfa.
- Los demás componentes son fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua preparaciones para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aranesp es una solución inyectable transparente, incolora o ligeramente opalescente, en vial.

Aranesp está disponible en envases de 1 o 4 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización de comercialización
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Bajos

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

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE / EEE en la web de la Agencia Europea de Medicamentos.