

Bipacksedel: Information till användaren

Aranesp

25, 40, 60, 100, 200, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
darbepoetin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aranesp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp
3. Hur du använder Aranesp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aranesp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aranesp är och vad det används för

Din läkare har ordinerat Aranesp (ett medel mot blodbrist, anemi) för behandling av din anemi. Anemi innebär att blodet inte innehåller tillräckligt många röda blodkroppar, vilket kan ge upphov till symtom som trötthet, svaghet och andnöd.

Aranesp verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet erytropoietin. Erytropoietin tillverkas i njurarna och stimulerar benmärgen att tillverka fler röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Aranesp är darbepoetin alfa som tillverkas med hjälp av genteknik i äggceller från kinesisk hamster (CHO-K1).

Om du har kronisk njursvikt

Aranesp används till att behandla symptomgivande anemi vid kronisk njursvikt hos vuxna och barn. Vid njursvikt producerar njurarna inte tillräcklig mängd av det naturliga hormonet erytropoietin vilket i många fall kan orsaka anemi.

Eftersom det tar lite tid för kroppen att producera fler röda blodkroppar, kommer det att dröja cirka fyra veckor innan du märker någon effekt. Anemibehandlingen med Aranesp kommer inte att påverkas av dina normala dialysrutiner.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp används för att behandla symptomgivande blodbrist hos vuxna patienter med vissa cancersjukdomar som behandlas med kemoterapi.

En av de vanligaste biverkningarna av kemoterapi är att det hindrar benmärgen från att tillverka tillräckligt med blodkroppar. Mot slutet av din behandling med kemoterapi, i synnerhet om du har fått mycket kemoterapi, kan antalet röda blodkroppar i ditt blod minska, vilket innebär att du får blodbrist.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aranesp

Använd inte Aranesp

- om du är allergisk mot darbepoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått diagnosen högt blodtryck som inte är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Aranesp.

Du ska informera din läkare om du **nu lider** av eller **har lidit** av:

- högt blodtryck som är under kontroll med läkemedel ordinerade av din läkare,
- sicklecellanemi,
- epileptiska anfall,
- kramptillstånd (krampanfall),
- leversjukdom,
- betydande brist på behandlingssvar på läkemedel som används vid anemibehandling, eller
- hepatit C.

Särskilda varningar:

- Om du har symtom som omfattar onormal trötthet och brist på energi kan det betyda att du har anti-erytropoietin antikroppsmedierad erytroblastopeni (PRCA), ett tillstånd som har rapporterats vid behandling. PRCA innebär att kroppen har upphört med eller minskat produktionen av röda blodkroppar, vilket leder till allvarlig anemi. Om du känner av dessa symtom, ska du kontakta din läkare som bestämmer vilka åtgärder som är bäst för att behandla din anemi.
- Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar: Aranesp tillhör en grupp läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet erytropoietin gör. Din läkare ska alltid anteckna exakt vilket läkemedel du använder.
- Om du har kronisk njursvikt, och i synnerhet om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp, kommer din läkare att hålla uppsikt över din Aranesp-dos. Skälet till detta är att om du inte svarar på behandlingen kan upprepade ökningar av Aranesp-dosen öka risken för hjärt- och kärlproblem och öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.
- Din läkare ska försöka hålla ditt hemoglobinvärde mellan 10 och 12 g/dl. Läkaren kommer att kontrollera att ditt hemoglobinvärde inte överstiger en viss nivå, eftersom höga hemoglobinkoncentrationer kan medföra en risk för problem med hjärtat eller blodkärlen, och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

- Om du har symtom i form av svår huvudvärk, dåsighet, förvirring, problem med synen, illamående, kräkningar eller krampanfall, kan det betyda att du har mycket högt blodtryck. Om du drabbas av sådana symtom, ska du kontakta läkare.
- Om du har cancer bör du känna till att Aranesp kan fungera som en tillväxtfaktor för blodceller som i vissa fall kan ha en negativ effekt på din cancer. Beroende på din individuella situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.
- Missbruk hos friska personer kan leda till livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer. Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta att ta Aranesp och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Andra läkemedel och Aranesp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ciklosporin och takrolimus (läkemedel som sänker immunförsvaret) påverkas av antalet röda blodkroppar i blodet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Aranesp med mat och dryck

Mat och dryck påverkar inte Aranesp.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Aranesp har inte prövats på gravida kvinnor. Det är viktigt att du meddelar din läkare om du:

- är gravid,
- tror att du kan vara gravid eller
- planerar att bli gravid.

Det är inte känt om darbepoetin alfa utsöndras i bröstmjolk. Du måste sluta amma om du använder Aranesp.

Körförmåga och användning av maskiner

Aranesp bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Aranesp innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aranesp

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efter kontroll av dina blodvärden har din läkare beslutat att du behöver Aranesp eftersom din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre. För att upprätthålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl kommer läkaren att tala om hur mycket och hur ofta du måste använda Aranesp. Detta kan variera beroende på om du är vuxen eller barn.

Du kommer att få injektionerna av sjukvårdspersonal.

Om du har kronisk njursvikt

Alla vuxna patienter och barn (≥ 1 år) med kronisk njursvikt ges Aranesp som en injektion av sjukvårdspersonal antingen under huden (subkutant), eller i en ven (intravenöst).

För att korrigera din anemi kommer din startdos av Aranesp per kilo kroppsvikt att vara antingen:

- 0,75 mikrogram en gång varannan vecka eller
- 0,45 mikrogram en gång per vecka.

För vuxna patienter som inte behandlas med dialys kan även 1,5 mikrogram/kg en gång per månad användas som startdos.

Efter att anemin har korrigerats ges vuxna patienter och barn ≥ 1 år med kronisk njursvikt Aranesp som en injektion antingen en

gång i veckan eller varannan vecka. Alla vuxna och pediatrika patienter ≥ 11 år som inte behandlas med dialys kan även ges Aranesp som en injektion en gång i månaden.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos en gång var fjärde vecka om det är nödvändigt för att bibehålla långsiktig kontroll av din anemi.

Läkaren kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att få dina anemisymtom under kontroll.

Om du inte svarar tillfredsställande på Aranesp kommer läkaren att kontrollera din dos och meddela dig om du behöver ändra Aranesp-doseringen.

Ditt blodtryck kommer också att kontrolleras regelbundet, särskilt i början av behandlingen.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Din läkare kan besluta att ändra administreringsätt (antingen under huden eller i en ven). Om detta förändras kommer du att starta med samma dos som du har fått tidigare och läkaren kommer att ta blodprov för att försäkra sig om att du fortfarande får korrekt behandling av anemin.

Om din läkare beslutar att ändra din behandling från r-HuEPO (erytropoietin framställt med genteknik) till Aranesp, kommer läkaren att välja om du ska få din injektion en gång i veckan eller en gång varannan vecka. Injektionssättet är detsamma som med

r-HuEPO men läkaren kommer att tala om för dig hur mycket du ska ta och när och kan vid behov justera dosen.

Om du får behandling med kemoterapi

Aranesp ges som en injektion, antingen en gång i veckan eller en gång var tredje vecka under huden.

För att korrigera din anemi kommer din startdos att vara

- 500 mikrogram en gång var tredje vecka (6,75 mikrogram Aranesp per kilo kroppsvikt) eller
- 2,25 mikrogram (en gång per vecka) Aranesp per kilo kroppsvikt.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att mäta hur din anemi svarar på behandlingen och kan justera din dos om det är nödvändigt. Din behandling kommer att fortsätta till ungefär 4 veckor efter avslutad behandling med kemoterapi. Läkaren kommer att tala om för dig när du ska sluta ta Aranesp.

I vissa fall kan läkaren rekommendera att du tar järntillskott.

Om du använt för stor mängd av Aranesp

Du kan få allvarliga problem om du får mer Aranesp än du behöver, till exempel mycket högt blodtryck. Om detta händer ska du kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Om du känner dig dålig på något sätt ska du omedelbart kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Om du har missat en dos Aranesp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har missat en dos Aranesp, ska du kontakta din läkare för att höra efter när du ska få nästa dos.

Om du slutar att använda Aranesp

Om du vill sluta att använda Aranesp ska du först diskutera det med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har förekommit hos vissa patienter som har tagit Aranesp:

Patienter med kronisk njursvikt

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Allergiska reaktioner

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Stroke
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Blodpropp (trombos)
- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Erytroblastopeni (PRCA) - (anemi, ovanlig trötthet, energibrist)

Cancerpatienter

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Allergiska reaktioner
- Vätskeansamling (ödem)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Högt blodtryck (hypertoni)
- Blodpropp (trombos)
- Smärta vid injektionsstället
- Hudutslag och/eller hudrodnad

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Konvulsioner (kramper och epileptiska anfall)

Alla patienter

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan innefatta:
 - Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi)
 - Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
 - Andfåddhet (allergisk bronkospasm)
 - Hudutslag
 - Nässelfeber (urtikaria)

- Allvarliga hudutslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och/eller influensaliknande symtom. Sluta att ta Aranesp om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.
- Blåmärken och blödningar vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Aranesp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Använd inte Aranesp om du tror att det har varit fryst.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

När du tagit ut injektionsflaskan med Aranesp ur kylskåpet och låtit den ligga i rumstemperatur i cirka 30 minuter innan injektion, måste den antingen användas inom sju dagar eller kastas.

Använd inte detta läkemedel om innehållet i injektionsflaskan är grumligt eller om det finns partiklar i den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är darbepoetin alfa, r-HuEPO (erytropoietin framställt med hjälp av genteknik). Injektionsflaskan innehåller antingen 25, 40, 60, 100, 200 eller 300 mikrogram darbepoetin alfa.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumklorid, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aranesp är en klar, färglös eller svagt pärlskimrande injektionsvätska i en injektionsflaska.

Aranesp tillhandahålls i förpackningar med 1 eller 4 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nederländerna

Innehavare av godkännande för försäljning:

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Nederländerna

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien s.a. Amgen n.v.	Lietuva
---	----------------

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711	Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +370 5 219 7474
България Амджен България ЕООД Тел.: +359 (0)2 424 7440	Luxembourg/Luxemburg s.a. Amgen Belgique/Belgien Tel/Tél: +32 (0)2 7752711
Česká republika Amgen s.r.o. Tel: +420 221 773 500	Magyarország Amgen Kft. Tel.: +36 1 35 44 700
Danmark Amgen, filial af Amgen AB, Sverige Tlf: +45 39617500	Malta Amgen B.V. The Netherlands Tel: +31 (0)76 5732500
Deutschland AMGEN GmbH Tel.: +49 89 1490960	Nederland Amgen B.V. Tel: +31 (0)76 5732500
Eesti Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas Tel: +372 586 09553	Norge Amgen AB Tel: +47 23308000
Ελλάδα Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 210 3447000	Österreich Amgen GmbH Tel: +43 (0)1 50 217
España Amgen S.A. Tel: +34 93 600 18 60	Polska Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. Tel.: +48 22 581 3000
France Amgen S.A.S.	Portugal Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tél: +33 (0)9 69 363 363	Tel: +351 21 4220550
Hrvatska Amgen d.o.o. Tel: +385 (0)1 562 57 20	România Amgen România SRL Tel: +4021 527 3000
Ireland Amgen Limited United Kingdom Tel: +44 (0)1223 420305	Slovenija AMGEN zdravila d.o.o. Tel: +386 (0)1 585 1767
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Amgen Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 321 114 49
Italia Amgen S.r.l. Tel: +39 02 6241121	Suomi/Finland Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland Puh/Tel: +358 (0)9 54900500
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd Τηλ.: +357 22741 741	Sverige Amgen AB Tel: +46 (0)8 6951100
Latvija Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle Tel: +371 257 25888	United Kingdom Amgen Limited Tel: +44 (0)1223 420305

Denna bipacksedel ändrades senast september 2017.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.