

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.  
Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Aranesp 25 microgram oplossing voor injectie in een flacon.  
Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een flacon.  
Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een flacon.  
Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een flacon.  
Aranesp 200 microgram oplossing voor injectie in een flacon.  
Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 10 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (25 mcg/ml).  
Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 15 microgram darbepoëtine alfa in 0,375 ml (40 mcg/ml).  
Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 20 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (40 mcg/ml).  
Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 30 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (100 mcg/ml).  
Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 40 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (100 mcg/ml).  
Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 50 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (100 mcg/ml).  
Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 60 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (200 mcg/ml).  
Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Elke voorgevulde spuit bevat 80 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 100 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 130 microgram darbepoëtine alfa in 0,65 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 150 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 300 microgram darbepoëtine alfa in 0,6 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 500 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 10 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (25 mcg/ml).

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 15 microgram darbepoëtine alfa in 0,375 ml (40 mcg/ml).

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 20 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (40 mcg/ml).

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 30 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (100 mcg/ml).

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 40 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (100 mcg/ml).

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 50 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (100 mcg/ml).

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 60 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 80 microgram darbepoëtine alfa in 0,4 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 100 microgram darbepoëtine alfa in 0,5 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 130 microgram darbepoëtine alfa in 0,65 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 150 microgram darbepoëtine alfa in 0,3 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 300 microgram darbepoëtine alfa in 0,6 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 500 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (500 mcg/ml).

Aranesp 25 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 25 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (25 mcg/ml).

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 40 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (40 mcg/ml).

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 60 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (60 mcg/ml).

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 100 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (100 mcg/ml).

Aranesp 200 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 200 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (200 mcg/ml).

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon

Elke flacon bevat 300 microgram darbepoëtine alfa in 1 ml (300 mcg/ml).

Darbepoëtine alfa wordt geproduceerd door gentechnologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit.

Oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen (SureClick).

Oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een flacon.

Heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie (CNI) bij volwassenen en kinderen (zie rubriek 4.2).

Behandeling van symptomatische anemie bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling met Aranesp dient te worden gestart door een arts die is gespecialiseerd in de hierboven vermelde indicatiegebieden.

##### Dosering

##### *Behandeling van symptomatische anemie bij volwassenen en kinderen met chronische nierinsufficiëntie*

De symptomen en gevolgen van anemie kunnen variëren met leeftijd, geslacht, en algemene belasting ten gevolge van ziekte. Een evaluatie van het klinische verloop en de conditie van de individuele patiënt door een arts is noodzakelijk. Aranesp dient subcutaan of intraveneus te worden toegediend om de hemoglobineconcentratie te verhogen tot maximaal 12 g/dl (7,5 mmol/l). Bij patiënten die geen hemodialyse ondergaan, geniet subcutaan gebruik de voorkeur om punctie van perifere venen te vermijden.

Patiënten dienen nauwlettend gevolgd te worden om te zorgen dat de laagste goedgekeurde effectieve dosis Aranesp wordt gebruikt om adequate controle van de symptomen van anemie te bereiken, met behoud van een hemoglobinegehalte lager dan of gelijk aan 12 g/dl (7,5 mmol/l). Voorzichtigheid is geboden met de verhoging van Aranesp-doses bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Bij patiënten met een slechte hemoglobinerespons op Aranesp moeten alternatieve verklaringen voor de slechte respons worden overwogen (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Wegens variatie tussen patiënten kunnen bij een patiënt incidentele individuele hemoglobineconcentraties boven en onder de gewenste streefwaarde van de hemoglobineconcentratie worden waargenomen. Variabiliteit in hemoglobineconcentratie dient onder controle gehouden te worden door aanpassing van de dosering, met inachtneming van een hemoglobinstreefwaarde tussen 10 g/dl (6,2 mmol/l) en 12 g/dl (7,5 mmol/l). Een continue hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient te worden vermeden. Richtlijnen voor juiste dosisaanpassing wanneer de hemoglobineconcentratie de 12 g/dl (7,5 mmol/l) overschrijdt, worden hieronder beschreven. Een stijging van de hemoglobineconcentratie van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) binnen een periode van vier weken dient te worden vermeden. Als dit voorkomt, dient de juiste dosisaanpassing te worden gedaan, zoals beschreven.

De behandeling met Aranesp wordt onderverdeeld in twee fasen: de correctie- en de onderhoudsfase. De richtlijnen worden afzonderlijk vermeld voor volwassenen en kinderen.

## *Volwassen patiënten met chronische nierinsufficiëntie*

### Correctiefase:

De aanvangsdosis bij subcutaan of intraveneus gebruik is 0,45 mcg/kg lichaamsgewicht, als een enkelvoudige injectie eenmaal per week. Aan patiënten die geen dialyse ondergaan, kunnen als alternatief de volgende aanvangsdoses ook subcutaan worden toegediend als een enkelvoudige injectie: 0,75 mcg/kg eenmaal per twee weken of 1,5 mcg/kg eenmaal per maand. Bij onvoldoende stijging van de hemoglobineconcentratie (minder dan 1 g/dl (0,6 mmol/l) in vier weken), dient de dosis met ongeveer 25% te worden verhoogd. Dosisverhogingen mogen niet frequenter dan eenmaal per 4 weken doorgevoerd worden.

Bij een stijging van de hemoglobineconcentratie van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in vier weken dient de dosis te worden verminderd met ongeveer 25%. Bij een hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient een dosisverlaging te worden overwogen. Indien de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis met ongeveer 25% te worden verlaagd. Indien na dosisverlaging de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis tijdelijk te worden onthouden, totdat de hemoglobineconcentratie begint te dalen, waarna de therapie opnieuw dient te worden geïnitieerd met een ongeveer 25% lagere dosis dan de voorgaande dosis.

De hemoglobineconcentratie dient eenmaal per week of per twee weken gemeten te worden tot stabiele waarden zijn bereikt. Daarna kan de hemoglobineconcentratie met langere intervallen gemeten worden.

### Onderhoudsfase:

Bij dialysepatiënten kan de toediening van Aranesp als een enkelvoudige injectie eenmaal per week of eenmaal per twee weken worden voortgezet. Dialysepatiënten die converteren van een toediening met Aranesp eenmaal per week naar een toediening eenmaal per twee weken dienen initieel een dosis te ontvangen die gelijk is aan tweemaal de voorgaande eenwelijkse dosis.

Bij patiënten die geen dialyse ondergaan, kan de toediening van Aranesp als een enkelvoudige injectie eenmaal per week, eenmaal per twee weken of eenmaal per maand worden voortgezet. Bij patiënten die eenmaal per twee weken behandeld worden met Aranesp kan, nadat de streefwaarde voor het hemoglobine is bereikt, Aranesp eenmaal per maand subcutaan worden toegediend in een startdosering die gelijk is aan tweemaal de voorafgaande dosis die eenmaal per twee weken werd gegeven.

De dosering dient te worden getitreerd zoals vereist om de hemoglobineconcentratie op de streefwaarde te houden.

Indien een dosisaanpassing vereist is om de hemoglobineconcentratie op het gewenste niveau te handhaven, wordt aanbevolen de dosis met ongeveer 25% te wijzigen.

Bij een stijging van de hemoglobineconcentratie van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in vier weken dient de dosis te worden verminderd met ongeveer 25% afhankelijk van de graad van stijging. Bij een hemoglobineconcentratie van hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient een dosisverlaging te worden overwogen. Indien de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis met ongeveer 25% te worden verlaagd. Indien na dosisverlaging de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis tijdelijk te worden onthouden, totdat de hemoglobineconcentratie begint te dalen, waarna de therapie opnieuw dient te worden geïnitieerd met een ongeveer 25% lagere dosis dan de voorgaande dosis.

Na elke aanpassing van de dosis of van het schema dient de hemoglobineconcentratie eenmaal per week of per twee weken gecontroleerd te worden. Tijdens de onderhoudsfase mag de dosis niet frequenter dan eenmaal per twee weken gewijzigd worden.

Bij wijziging van de toedieningsweg dient dezelfde dosis gehandhaafd te worden. De hemoglobineconcentratie dient eenmaal per week of per twee weken te worden gecontroleerd om zo de gewenste dosis aanpassingen te kunnen doorvoeren en de hemoglobineconcentratie op de streefwaarde te houden.

Klinische onderzoeken toonden aan dat volwassen patiënten die r-HuEPO een, twee- of driemaal per week toegediend krijgen, kunnen converteren naar Aranesp eenmaal per week of eenmaal per twee weken. De wekelijkse aanvangsdosis van Aranesp (mcg/week) kan bepaald worden door de totale wekelijkse dosis van r-HuEPO (IE/week) te delen door 200. De aanvangsdosis van Aranesp (mcg/twee weken) kan bepaald worden door de totale cumulatieve dosis van r-HuEPO toegediend per twee weken te delen door 200. Vanwege individuele variabiliteit is titratie tot de optimale therapeutische dosis voor de individuele patiënt te verwachten. Bij vervanging van r-HuEPO door Aranesp dient de hemoglobineconcentratie eenmaal per week of per twee weken gecontroleerd te worden, en dient dezelfde toedieningsweg gebruikt te worden.

#### *Pediatrische patiënten met chronische nierinsufficiëntie*

De behandeling van kinderen jonger dan 1 jaar werd niet bestudeerd in gerandomiseerde klinische studies (zie rubriek 5.1).

#### Correctiefase:

Bij patiënten  $\geq 1$  jaar is de aanvangsdosis bij subcutaan of intraveneus gebruik 0,45 mcg/kg lichaamsgewicht, als een enkelvoudige injectie eenmaal per week. Aan patiënten die geen dialyse ondergaan, kan als alternatief een startdoserings van 0,75 mcg/kg subcutaan worden toegediend als een enkelvoudige injectie per twee weken. Bij onvoldoende stijging van de hemoglobineconcentratie (minder dan 1 g/dl (0,6 mmol/l) in vier weken), dient de dosis met ongeveer 25% te worden verhoogd. Dosisverhogingen mogen niet frequenter dan eenmaal per 4 weken doorgevoerd worden.

Bij een stijging van de hemoglobineconcentratie van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in vier weken dient de dosis te worden verminderd met ongeveer 25%, afhankelijk van de snelheid van toename. Bij een hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient een dosisverlaging te worden overwogen. Indien de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis met ongeveer 25% te worden verlaagd. Indien na dosisverlaging de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis tijdelijk te worden onthouden, totdat de hemoglobineconcentratie begint te dalen, waarna de therapie opnieuw dient te worden geïnitieerd met een ongeveer 25% lagere dosis dan de voorgaande dosis.

De hemoglobineconcentratie dient eenmaal per week of per twee weken gemeten te worden tot stabiele waarden zijn bereikt. Daarna kan de hemoglobineconcentratie met langere intervallen gemeten worden.

Correctie van anemie bij pediatrische patiënten bij toediening van Aranesp eenmaal per maand is niet onderzocht.

#### Onderhoudsfase:

Bij kinderen  $\geq 1$  jaar kan tijdens de onderhoudsfase de toediening van Aranesp als een enkelvoudige injectie eenmaal per week of eenmaal per twee weken worden voortgezet. Patiënten  $< 6$  jaar kunnen een hogere dosis nodig hebben voor het onderhoud van hemoglobine dan patiënten boven die leeftijd. Dialysepatiënten die converteren van een toediening met Aranesp eenmaal per week naar een toediening eenmaal per twee weken dienen initieel een dosis te ontvangen die gelijk is aan tweemaal de voorgaande wekelijkse dosis.

Als de streefwaarde voor het hemoglobine met een dosering eenmaal per twee weken is bereikt, kan Aranesp aan patiënten  $\geq 11$  jaar die geen dialyse ondergaan, eenmaal per maand subcutaan worden toegediend in een startdoserings die gelijk is aan tweemaal de voorafgaande dosis die eenmaal per twee weken werd gegeven.

Klinische gegevens hebben aangetoond dat kinderen die r-HuEPO twee- of driemaal per week toegediend krijgen, kunnen converteren naar Aranesp eenmaal per week, en dat kinderen die r-HuEPO eenmaal per week toegediend krijgen, kunnen converteren naar Aranesp eenmaal per twee weken. De wekelijkse aanvangsdosis van Aranesp bij kinderen (mcg/week) kan bepaald worden door de totale wekelijkse dosis van r-HuEPO (IE/week) te delen door 240. De aanvangsdosis bij eenmaal per twee weken dosering van Aranesp bij kinderen (mcg/eenmaal per twee weken) kan bepaald worden door de totale cumulatieve dosis per twee weken van r-HuEPO te delen door 240. Vanwege individuele variabiliteit is titratie tot de optimale therapeutische dosis voor de individuele patiënt te verwachten. Bij vervanging van r-HuEPO door Aranesp dient de hemoglobineconcentratie eenmaal per week of per twee weken gecontroleerd te worden, en dient dezelfde toedieningsweg gebruikt te worden.

De dosering dient te worden getitreerd zoals vereist, om de hemoglobineconcentratie op de streefwaarde te houden.

Indien een dosisaanpassing vereist is om de hemoglobineconcentratie op het gewenste niveau te handhaven, wordt aanbevolen de dosis met ongeveer 25% te wijzigen.

Bij een stijging van de hemoglobineconcentratie van meer dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) in vier weken dient de dosis te worden verminderd met ongeveer 25% afhankelijk van de graad van stijging. Bij een hemoglobineconcentratie van hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient een dosisverlaging te worden overwogen. Indien de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis met ongeveer 25% te worden verlaagd. Indien na dosisverlaging de hemoglobineconcentratie blijft stijgen, dient de dosis tijdelijk te worden onthouden, totdat de hemoglobineconcentratie begint te dalen, waarna de therapie opnieuw dient te worden geïnitieerd met een ongeveer 25% lagere dosis dan de voorgaande dosis.

Patiënten die beginnen met dialyse tijdens de behandeling met Aranesp, moeten nauwlettend worden gevolgd voor een adequate controle van hun hemoglobine.

Na elke aanpassing van de dosis of van het schema dient de hemoglobineconcentratie eenmaal per week of per twee weken gecontroleerd te worden. Tijdens de onderhoudsfase mag de dosis niet frequenter dan eenmaal per twee weken gewijzigd worden.

Bij wijziging van de toedieningsweg dient dezelfde dosis gehandhaafd te worden. De hemoglobineconcentratie dient eenmaal per week of per twee weken te worden gecontroleerd om zo de gewenste dosisaanpassingen te kunnen doorvoeren en de hemoglobineconcentratie op de streefwaarde te houden.

#### Behandeling van symptomatische door chemotherapie geïnduceerde anemie bij patiënten met kanker

Aranesp dient via de subcutane toedieningsweg te worden toegediend aan patiënten met anemie (bijv. hemoglobineconcentratie  $\leq 10$  g/dl (6,2 mmol/l)) om de hemoglobineconcentratie te verhogen tot maximaal 12 g/dl (7,5 mmol/l). De symptomen en gevolgen van anemie kunnen variëren met leeftijd, geslacht, en algemene belasting ten gevolge van de ziekte. Een evaluatie van het klinische verloop en de conditie van de individuele patiënt door een arts is noodzakelijk.

Wegens variaties tussen patiënten kunnen bij een patiënt incidentele individuele hemoglobineconcentraties boven en onder de gewenste streefwaarde van de hemoglobineconcentratie worden waargenomen. Variabiliteit in hemoglobineconcentratie dient onder controle gehouden te worden door aanpassing van de dosering, met inachtneming van een hemoglobinstreefwaarde tussen 10 g/dl (6,2 mmol/l) en 12 g/dl (7,5 mmol/l). Een continue hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l) dient te worden vermeden. Richtlijnen voor juiste dosisaanpassing wanneer de hemoglobineconcentratie de 12 g/dl (7,5 mmol/l) overschrijdt, worden hieronder beschreven.

De aanbevolen aanvangsdosering is 500 mcg (6,75 mcg/kg) toegediend eenmaal per drie weken of eenmaal per week een dosis van 2,25 mcg/kg lichaamsgewicht. Indien de klinische respons van de

patiënt (vermoeidheid, stabilisering van de hemoglobineconcentratie) onvoldoende is na negen weken, is het mogelijk dat verdere therapie niet effectief is.

De therapie dient ongeveer 4 weken na de chemotherapie te worden beëindigd.

Wanneer het therapeutische doel voor een individuele patiënt bereikt is, dient de dosis met 25 tot 50% te worden verlaagd zodat de laagste goedgekeurde dosis Aranesp wordt gebruikt om een hemoglobineconcentratie te behouden waarbij de symptomen van anemie onder controle blijven. Dosistitratie tussen 500 mcg, 300 mcg en 150 mcg dient te worden overwogen.

Patiënten dienen nauwlettend te worden gevolgd. Indien de hemoglobineconcentratie 12 g/dl (7,5 mmol/l) overschrijdt, dient de dosis met 25 tot 50% te worden verlaagd. Behandeling met Aranesp dient tijdelijk te worden onderbroken als de hemoglobineconcentratie 13 g/dl (8,1 mmol/l) overschrijdt. De behandeling dient opnieuw te worden geïnitieerd met een ongeveer 25% lagere dosis dan de voorgaande dosis nadat de hemoglobineconcentratie is gedaald tot 12 g/dl (7,5 mmol/l) of lager.

Wanneer de stijging van de hemoglobineconcentratie groter is dan 2 g/dl (1,25 mmol/l) binnen 4 weken, dient de dosis met 25 tot 50% te worden verlaagd.

#### Wijze van toediening

Aranesp kan subcutaan worden toegediend door de patiënt of een verzorger, na training door een arts, verpleegkundige of apotheker.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit*

Aranesp wordt subcutaan of intraveneus toegediend, zoals beschreven in de rubriek dosering. Wissel de injectieplaatsen af en injecteer langzaam om ongemak op de injectieplaats te vermijden. Aranesp wordt gebruiksklaar afgeleverd in een voorgevulde spuit.

*Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Aranesp in een voorgevulde pen is alleen voor subcutane toediening. Wissel de injectieplaatsen af om ongemak op de injectieplaats te vermijden. Aranesp wordt gebruiksklaar afgeleverd in een voorgevulde pen.

*Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon*

Aranesp wordt subcutaan of intraveneus toegediend zoals beschreven in de rubriek dosering. Wissel de injectieplaatsen af en injecteer langzaam om ongemak op de injectieplaats te vermijden. Aranesp wordt gebruiksklaar afgeleverd in een flacon.

De instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering staan vermeld in rubriek 6.6.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Slecht gecontroleerde hypertensie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Algemeen

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden in het patiëntendossier.



De bloeddruk dient te worden gecontroleerd bij alle patiënten, vooral bij aanvang van de behandeling met Aranesp. Indien met behulp van geschikte maatregelen de bloeddruk moeilijk onder controle te krijgen is, mag de hemoglobineconcentratie worden verminderd door het verlagen of uitstellen van de dosis Aranesp (zie rubriek 4.2). Gevallen van ernstige hypertensie, met optreden van hypertensieve crisis, hypertensieve encefalopathie en toevallen, zijn waargenomen bij CNI-patiënten behandeld met Aranesp.

Om een effectieve erythropoëse te verzekeren, dient de ijzerstatus geëvalueerd te worden bij alle patiënten voor en tijdens de behandeling en kan supplementaire ijzertherapie noodzakelijk zijn.

Indien de patiënt niet reageert op een behandeling met Aranesp, dient naar causale factoren te worden gezocht. Tekort aan ijzer, foliumzuur of vitamine B12 vermindert de werkzaamheid van ESA's en dient dan ook te worden gecorrigeerd. Bijkomende infecties, inflammatoire of traumatische episodes, occult bloedverlies, hemolyse, ernstige aluminiumintoxicatie, onderliggende hematologische aandoeningen of beenmergfibrose kunnen de erythropoëtische respons verstoren. Het aantal reticulocyten dient onderdeel te zijn van de evaluatie. Indien de typische oorzaken van een non-respons werden uitgesloten en de patiënt een reticulocytopenie heeft, dient een beenmergonderzoek te worden overwogen. Als het beenmerg consistent is met erythrocytaire aplasie (PRCA), dient te worden getest op de aanwezigheid van anti-erythropoëtine antilichamen.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. Ernstigere gevallen zijn waargenomen met langwerkende epoëtines.

Op het moment van voorschrijven dienen patiënten op de hoogte te worden gesteld van de tekenen en symptomen en dient er nauwlettend toezicht te worden gehouden op huidreacties. Indien er tekenen en symptomen verschijnen die duiden op deze reacties dient de behandeling met Aranesp onmiddellijk te worden stopgezet en dient een alternatieve behandeling te worden overwogen. Als de patiënt een ernstige cutane huidreactie, zoals SJS of TEN, heeft ontwikkeld door het gebruik van Aranesp, dient bij deze patiënt de behandeling met Aranesp op geen enkel moment opnieuw te worden gestart.

Erythrocytaire aplasie (PRCA) veroorzaakt door neutraliserende anti-erythropoëtine antilichamen is gerapporteerd in samenhang met ESA's, inclusief Aranesp. Dit werd voornamelijk gerapporteerd bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie die subcutaan werden behandeld. Aangevoerd is dat deze antilichamen kruisreacties vertonen met alle erythropoëtische eiwitten. Patiënten bij wie vermoed wordt of bevestigd is dat zij neutraliserende antilichamen hebben ten gevolge van de erythropoëtine dienen niet op Aranesp te worden overgezet (zie rubriek 4.8).

Een paradoxale daling in hemoglobine en ontwikkeling van ernstige anemie gepaard gaande met een laag aantal reticulocyten dient aanleiding te zijn de behandeling met epoëtine te staken en een test uit te voeren om antilichamen tegen erythropoëtine op te sporen. Er zijn gevallen gemeld bij patiënten met hepatitis C die werden behandeld met interferon en ribavirine bij gelijktijdig gebruik van epoëtines. Epoëtines zijn niet goedgekeurd als behandeling van anemie geassocieerd met hepatitis C.

Actieve leveraandoening was een exclusie criterium in alle onderzoeken met Aranesp, waardoor er geen gegevens beschikbaar zijn van patiënten met gestoorde leverfunctie. Aangezien de lever als de voornaamste eliminatieweg van darbepoëtine alfa en r-HuEPO beschouwd wordt, dient Aranesp met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een leveraandoening.

Voorzichtigheid is ook geboden indien Aranesp gebruikt wordt bij patiënten met sikkelcelanemie.

Misbruik van Aranesp bij gezonde personen kan leiden tot een excessieve toename van de hematocriet. Dit kan samengaan met levensbedreigende cardiovasculaire complicaties.

De naald dop van de voorgevulde spuit of voorgevulde pen bevat droog, natuurlijk rubber (een derivaat van latex), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden indien Aranesp gebruikt wordt bij patiënten met epilepsie. Convulsies zijn gerapporteerd bij patiënten die Aranesp kregen.

Het gemelde risico op trombotische vasculaire voorvallen moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen van een behandeling met darbepoëetine alfa, vooral bij patiënten met bestaande risicofactoren voor trombotische vasculaire voorvallen, waaronder obesitas en een voorgeschiedenis van trombotische vasculaire voorvallen (bijv. diep veneuze trombose, longembolie en cerebrovasculair accident).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### Patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie dient de hemoglobineconcentratie in de onderhoudsfase de bovenste limiet van de streefwaarde van de hemoglobineconcentratie, zoals aanbevolen in rubriek 4.2, niet te overschrijden. Tijdens klinische onderzoeken werd een verhoogd risico op overlijden, ernstige cardiovasculaire of cerebrovasculaire voorvallen waaronder een beroerte, en trombose ter hoogte van de veneuze toegangsweg waargenomen wanneer ESA's werden toegediend met streefwaarden van de hemoglobineconcentratie hoger dan 12 g/dl (7,5 mmol/l).

Voorzichtigheid is geboden met de verhoging van Aranesp-doses bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie, omdat hoge cumulatieve epoëtinedoses kunnen worden geassocieerd met een verhoogd risico op mortaliteit, ernstige cardiovasculaire en cerebrovasculaire gebeurtenissen. Bij patiënten met een slechte hemoglobinerespons op epoëtines moeten alternatieve verklaringen voor de slechte respons worden overwogen (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

Gecontroleerde klinische onderzoeken hebben geen significante voordelen aangetoond die toe te schrijven zijn aan de toediening van epoëtines wanneer de hemoglobineconcentratie wordt verhoogd tot boven de waarde die nodig is om de symptomen van anemie onder controle te houden en een bloedtransfusie te voorkomen.

IJzersuppletie is aanbevolen bij alle patiënten met een serumferritinespiegel beneden 100 mcg/l of een transferrinesaturatie beneden 20%.

De kaliumspiegels dienen regelmatig te worden gecontroleerd tijdens de behandeling met Aranesp. Een stijging van de kaliumspiegels werd gerapporteerd bij een aantal patiënten die Aranesp kregen, hoewel er geen causaal verband werd aangetoond. Indien een gestegen of stijgende kaliumspiegel wordt waargenomen, dient men te overwegen om de toediening van Aranesp stop te zetten tot de spiegels genormaliseerd zijn.

#### Patiënten met kanker

##### *Effect op tumorgroei*

Erytropoëetine is een groeifactor die hoofdzakelijk de productie van rode bloedcellen stimuleert. Erytropoëtinereceptoren kunnen tot expressie komen op het oppervlak van diverse soorten tumorcellen. Zoals bij alle groeifactoren bestaat de zorg dat epoëtines de groei van tumoren zou kunnen stimuleren. Tijdens enkele gecontroleerde onderzoeken is niet aangetoond dat epoëtines de algehele overlevingskans verbeteren of het risico op tumorprogressie bij patiënten met anemie die in verband wordt gebracht met kanker verminderen.

Tijdens gecontroleerde klinische onderzoeken heeft het gebruik van Aranesp en andere ESA's aangetoond:

- een verkorte tijd tot tumorprogressie bij patiënten met gevorderde hoofd- en halskanker die radiotherapie ondergaan wanneer het middel wordt toegediend met als doel een

hemoglobineconcentratie hoger dan 14 g/dl (8,7 mmol/l) te bereiken. ESA's zijn niet geïndiceerd voor gebruik in deze patiëntengroep.

- een verkorte algehele overlevingstijd en toename van mortaliteit toegeschreven aan ziekteprogressie na 4 maanden bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker die chemotherapie ontvangen, wanneer het middel wordt toegediend met als doel een hemoglobineconcentratie van 12 – 14 g/dl (7,5 – 8,7 mmol/l) te bereiken.
- een verhoogd risico op overlijden wanneer het middel wordt toegediend om een hemoglobineconcentratie van 12 g/dl (7,5 mmol/l) te bereiken bij patiënten met actieve maligniteit die chemotherapie noch radiotherapie ontvangen. ESA's zijn niet geïndiceerd voor gebruik in deze patiëntengroep.
- een waargenomen verhoogd risico van 9% op progressieve ziekte of overlijden in de epoëtine alfa plus 'standard of care' (SOC)-groep op basis van een primaire analyse en een verhoogd risico van 15% dat statistisch niet kan worden uitgesloten bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker die met chemotherapie worden behandeld wanneer het middel wordt toegediend om een hemoglobineconcentratie van 10 tot 12 g/dl (6,2 tot 7,5 mmol/l) te bereiken.
- niet-inferioriteit van darbepoëtine alfa ten opzichte van placebo voor algehele overleving en progressievrije overleving bij patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom die met chemotherapie worden behandeld wanneer het middel wordt toegediend om een hemoglobineconcentratie van 12 g/dl (7,5 mmol/l) te bereiken (zie rubriek 5.1).

Gezien het bovenstaande, dient in sommige klinische situaties een bloedtransfusie de voorkeur te genieten voor de behandeling van anemie bij kankerpatiënten. De beslissing om te behandelen met recombinante erythropoëtines dient gebaseerd te zijn op een afweging van de voordelen tegenover de risico's in overleg met de patiënt en dient rekening te houden met de specifieke klinische context. De elementen die in deze evaluatie moeten worden overwogen, dienen het type en het stadium van de tumor, de graad van bloedarmoede, de levensverwachting, de omgeving waarin de patiënt wordt behandeld en de voorkeur van de patiënt (zie rubriek 5.1) te omvatten.

Als bij patiënten met solide tumoren of lymphoproliferatieve maligniteiten het hemoglobinegehalte boven de 12 g/dl (7,5 mmol/l) komt, dient de doseringsaanpassing zoals beschreven in rubriek 4.2 nauwkeurig te worden gevolgd om het potentiële risico op trombo-embolische voorvallen te minimaliseren. Het aantal bloedplaatjes en het hemoglobinegehalte dienen eveneens regelmatig te worden gecontroleerd.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De tot op heden verkregen klinische resultaten wijzen niet op enige interactie van darbepoëtine alfa met andere stoffen. Echter, er bestaat een mogelijkheid op een interactie met stoffen die in hoge mate worden gebonden aan rode bloedcellen bijvoorbeeld cyclosporine, tacrolimus. Indien Aranesp samen gegeven wordt met een van deze behandelingen, dienen de bloedspiegels van deze stoffen gecontroleerd te worden en dient de dosering aangepast te worden wanneer de hemoglobineconcentratie stijgt.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde onderzoeken met Aranesp bij zwangere vrouwen gedaan.

Dieronderzoeken wijzen niet op directe schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Er is geen verandering in vruchtbaarheid aangetoond.

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van Aranesp aan zwangere vrouwen.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of Aranesp in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Aranesp moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Aranesp heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Vastgestelde bijwerkingen in verband met Aranesp zijn hypertensie, CVA (cerebrovasculair accident), trombo-embolische voorvallen, convulsies, allergische reacties, huiduitslag/erythem en erythrocytaire aplasie (PRCA); zie rubriek 4.4.

In onderzoeken waarin Aranesp via een subcutane injectie werd toegediend, is pijn op de injectieplaats gerapporteerd in relatie tot de behandeling. Het ongemak op de injectieplaats was in het algemeen mild en voorbijgaand van aard, en trad voornamelijk op na de eerste injectie.

#### Getabelleerde lijst van bijwerkingen

De incidentie van bijwerkingen staat hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en gerangschikt op frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

In verband met de verschillende bijwerkingenprofielen bij deze populaties worden de gegevens voor patiënten met CNI en patiënten met kanker afzonderlijk gepresenteerd.

#### Patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Gegevens afkomstig van gecontroleerde onderzoeken hadden betrekking op 1.357 patiënten, 766 die Aranesp kregen en 591 patiënten die r-HuEPO kregen. In de Aranesp groep onderging 83% dialyse en 17% onderging geen dialyse. In een aanvullend klinisch onderzoek (TREAT, zie rubriek 5.1) werd CVA als bijwerking vastgesteld.

De incidentie van bijwerkingen in gecontroleerde klinische onderzoeken en uit postmarketing ervaring is:

<b>MedDRA systeem/orgaanklasse</b>	<b>Incidentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend <sup>2</sup>	Erythrocytaire aplasie
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer vaak	Overgevoeligheid <sup>a</sup>
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	CVA <sup>b</sup>
	Soms <sup>1</sup>	Convulsies
Hartaandoeningen	Zeer vaak	Hypertensie

MedDRA systeem/orgaanklasse	Incidentie	Bijwerking
Bloedvataandoeningen	Soms	Trombo-embolische voorvallen <sup>c</sup>
	Soms <sup>1</sup>	Trombose ter hoogte van de veneuze toegangsweg bij dialyse <sup>d</sup>
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Huiduitslag, erytheem <sup>e</sup>
	Niet bekend <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, blaren, huidschilfering
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Pijn op de injectieplaats
	Soms <sup>1</sup>	Blauwe plek op de injectieplaats Bloeding op de injectieplaats

Bron: omvat 5 gerandomiseerde, dubbelblinde, actief-gecontroleerde onderzoeken (970200, 970235, 980117, 980202 en 980211) met uitzondering van de bijwerking beroerte die is vastgesteld als bijwerking in het TREAT-onderzoek (onderzoek 20010184).

<sup>1</sup> Bijwerkingen die zijn vastgesteld nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. De frequentie van bijwerkingen die zijn vastgesteld nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht, is bepaald op basis van de 'Regel van drie' volgens de 'Guideline on Summary of Product Characteristics (Revision 2, September 2009)'.  
<sup>2</sup> Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

<sup>a</sup> Voorvallen van overgevoeligheid omvatten alle voorvallen onder de Standardized MedDRA Query (SMQ) voor overgevoeligheid.

<sup>b</sup> Voorvallen van beroerte omvatten de voorkeurstermen hemorragische beroerte, ischemische beroerte, CVA en beroerte in evolutie.

<sup>c</sup> De bijwerking trombo-embolische voorvallen omvat de voorkeurstermen arteriële embolie, tromboflebitis, trombose, veneuze trombose van ledemaat.

<sup>d</sup> Trombose ter hoogte van de veneuze toegangsweg bij dialyse omvat alle bijwerkingen onder de Amgen MedDRA Query (AMQ) voor trombose ter hoogte van de veneuze toegangsweg bij dialyse.

<sup>e</sup> De bijwerking uitslag/erytheem omvat de voorkeurstermen uitslag, jeukende uitslag, maculeuze uitslag, gegeneraliseerde uitslag, erytheem.

### Patiënten met kanker

Bijwerkingen werden bepaald gebaseerd op de samengevoegde data van acht gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken met Aranesp met in totaal 4.630 patiënten (Aranesp 2.888, placebo 1.742). Patiënten met solide tumoren (b.v. van long, borst, colon of ovarium) en lymfoïde maligniteiten (b.v. lymfoom, multiple myeloom) hebben deelgenomen aan deze klinische onderzoeken.

De incidentie van bijwerkingen in gecontroleerde klinische onderzoeken en uit postmarketing ervaring is:

MedDRA systeem/orgaanklasse	Incidentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer vaak	Overgevoeligheid <sup>a</sup>
Zenuwstelselaandoeningen	Soms <sup>1</sup>	Convulsies
Hartaandoeningen	Vaak	Hypertensie
Bloedvataandoeningen	Vaak	Trombo-embolische voorvallen <sup>b</sup> , waaronder longembolie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Huiduitslag, erytheem <sup>c</sup>
	Niet bekend <sup>2</sup>	SJS/TEN, erythema multiforme, blaren, huidschilfering
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Oedeem <sup>d</sup>
	Vaak	Pijn op de injectieplaats <sup>e</sup>
	Soms <sup>1</sup>	Blauwe plek op de injectieplaats Bloeding op de injectieplaats

<sup>1</sup> Bijwerkingen die zijn vastgesteld nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. De frequentie van bijwerkingen die zijn vastgesteld nadat het geneesmiddel op de markt is gebracht, is bepaald op basis van de 'Regel van drie' volgens de 'Guideline on Summary of Product Characteristics (Revision 2, September 2009)'.  
<sup>2</sup> Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bron: omvat 8 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken (980291-schema 1 en 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 en 20070782)

<sup>a</sup> Voorvallen van overgevoeligheid omvatten alle voorvallen onder de SMQ voor overgevoeligheid.

<sup>b</sup> De bijwerking trombo-embolische voorvallen omvat de voorkeurstermen embolie, trombose, diep veneuze trombose, trombose van de halsader, veneuze trombose, arteriële trombose, veneuze trombose van het bekken, perifere embolie, longembolie, en trombose in de katheter van de systeem/orgaanklasse aangelegenheden met betrekking tot producten.

<sup>c</sup> De bijwerking uitslag omvat de voorkeurstermen uitslag, jeukende uitslag, gegeneraliseerde uitslag, papuleuze uitslag, erytheem, schilferende uitslag, maculo-papuleuze uitslag, vesiculaire uitslag en putstuleuze uitslag van de SOC infecties en besmettingen.

<sup>d</sup> Oedeem: omvat de voorkeurstermen perifeer oedeem, oedeem, gegeneraliseerd oedeem, oedeem door hartziekten, gezichtsedeem

<sup>e</sup> De bijwerking pijn op de injectieplaats omvat de voorkeurstermen pijn op de injectieplaats, pijn op de toedieningsplaats, pijn op de katheterplaats, pijn op de infuusplaats en pijn op de plaats van bloedvatpunctie.

## Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

### *Patiënten met chronische nierinsufficiëntie*

CVA werd in TREAT gerapporteerd als vaak voorkomend bij patiënten met CNI (zie rubriek 5.1).

In geïsoleerde gevallen is in relatie met behandeling met Aranesp hoofdzakelijk bij subcutaan behandelde patiënten met CNI door neutraliserende anti-erytropoëtineantilichamen gemedieerde erythrocytaire aplasie (PRCA) gerapporteerd. Als PRCA wordt vastgesteld, moet de behandeling met Aranesp worden gestaakt en mag de patiënt niet worden overgezet op een ander recombinant erytropoëtisch eiwit (zie rubriek 4.4).

Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken werd de frequentie van alle overgevoeligheidsreacties bij patiënten met CNI geschat op zeer vaak. Overgevoeligheidsreacties kwamen ook zeer vaak voor in de placebogroepen. In verband met darbepoëtine alfa zijn ernstige overgevoeligheidsreacties gerapporteerd nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, waaronder anafylactische reactie, angio-oedeem, allergisch bronchospasme, huiduitslag en urticaria.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, werden gemeld (zie rubriek 4.4).

Bij patiënten die darbepoëtine alfa kregen, zijn convulsies gerapporteerd (zie rubriek 4.4). Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken werd de frequentie bij patiënten met CNI geschat op soms.

Bij patiënten met chronisch nierfalen die hemodialyse krijgen, zijn voorvallen van trombose ter hoogte van de vaattoegang (zoals complicaties bij de vaattoegang, arteriovenuezfisteltrombose, transplantaattrombose, shunttrombose, complicaties bij de arteriovenuezfistelplaats, enz.) gemeld nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht. Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken werd de frequentie geschat op soms.

### *Patiënten met kanker*

Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, is bij patiënten met kanker hypertensie waargenomen (zie rubriek 4.4). Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken wordt de frequentie bij patiënten met kanker geschat op vaak, evenals in de placebogroepen.

Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, zijn bij patiënten met kanker overgevoeligheidsreacties waargenomen. Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken wordt de frequentie van alle overgevoeligheidsreacties bij patiënten met kanker geschat op zeer vaak, evenals in de placebogroepen. Er zijn meldingen van ernstige overgevoeligheidsreacties gerelateerd aan darbepoëtine alfa, waaronder anafylactische reactie, angio-oedeem, allergisch bronchospasme, huiduitslag en urticaria.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's), waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN), die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, werden gemeld (zie rubriek 4.4).

Nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht, zijn convulsies gerapporteerd bij patiënten die darbepoëetine alfa kregen (zie rubriek 4.4). Op basis van gegevens uit klinische onderzoeken wordt de frequentie bij patiënten met kanker geschat op soms. In de placebogroepen kwamen convulsies vaak voor.

#### Pediatrische patiënten met chronische nierinsufficiëntie

Vergeleken met de eerder bij volwassen patiënten gerapporteerde bijwerkingen werden bij pediatrische patiënten geen extra bijwerkingen vastgesteld in klinische onderzoeken met pediatrische patiënten met CNI (zie rubriek 5.1).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

### **4.9 Overdosering**

De maximale hoeveelheid Aranesp die in enkelvoudige of meervoudige doses veilig kan worden toegediend, is niet vastgesteld. Behandeling met Aranesp kan resulteren in polycytemie als het hemoglobine niet zorgvuldig wordt gecontroleerd en de dosis niet dienovereenkomstig wordt bijgesteld. Na overdosering van Aranesp zijn gevallen van ernstige hypertensie waargenomen (zie rubriek 4.4).

In geval van polycytemie dient Aranesp tijdelijk achterwege te worden gelaten (zie rubriek 4.2). Indien klinisch aangewezen mag flebotomie worden uitgevoerd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Preparaten tegen anemie, andere preparaten tegen anemie, ATC-code: B03XA02.

#### Werkingsmechanisme

Humaan erythropoëetine is een endogeen glycoproteïne hormoon en de belangrijkste regulator van de erythropoëse via een specifieke interactie met de erythropoëtinereceptor op de erytroïde voorlopercellen in het beenmerg. Erythropoëetine wordt overwegend geproduceerd in en gereguleerd door de nieren onder invloed van veranderingen in de weefseloxygenatie. Bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie is de productie van endogeen erythropoëetine verminderd en de primaire oorzaak van de anemie is toe te schrijven aan een tekort aan erythropoëetine. Bij patiënten met kanker die chemotherapie toegediend kregen is de etiologie van anemie multifactorieel. Een tekort aan erythropoëetine en een afgenomen respons van erytroïde voorlopercellen op endogeen erythropoëetine dragen beide significant bij tot de anemie van deze patiënten.

## Farmacodynamische effecten

Darbepoëtine alfa stimuleert de erythropoëse via hetzelfde mechanisme als het endogene hormoon. Darbepoëtine alfa heeft vijf N-gebonden koolhydraatketens, terwijl het endogene hormoon en recombinant humaan erythropoëtine (r-HuEPO) er drie hebben. De toegevoegde koolhydraatresidu's zijn moleculair niet verschillend van deze op het endogene hormoon. Door het hogere koolhydraatgehalte heeft darbepoëtine alfa een langere eliminatiehalfwaardetijd dan r-HuEPO resulterend in een grotere *in vivo* activiteit. Ondanks deze moleculaire wijzigingen, behoudt darbepoëtine alfa een zeer hoge specificiteit voor de erythropoëtine-receptor.

## Klinische werkzaamheid en veiligheid

### Patiënten met chronische nierinsufficiëntie

In twee klinische onderzoeken werden bij patiënten met CNI grotere risico's op overlijden en ernstige cardiovasculaire gebeurtenissen waargenomen wanneer ESA's toegediend werden om hogere versus lagere hemoglobinewaarden te verkrijgen (13,5 g/dl (8,4 mmol/l) versus 11,3 g/dl (7,1 mmol/l); 14 g/dl (8,7 mmol/l) versus 10 g/dl (6,2 mmol/l)).

In een gerandomiseerd, dubbelblind correctieonderzoek (n = 358) waarin de toedieningsschema's eenmaal per twee weken en eenmaal per maand met elkaar werden vergeleken bij patiënten met CNI die niet werden gedialyseerd, bleek de toediening van darbepoëtine alfa eenmaal per maand niet inferieur aan eenmaal per twee weken voor de correctie van anemie. De mediane tijd (kwartiel 1, kwartiel 3) tot het bereiken van correctie van hemoglobine ( $\geq 10,0$  g/dl en  $\geq 1,0$  g/dl toename vanaf baseline) bedroeg 5 weken voor zowel toediening eenmaal per twee weken (3, 7 weken) als toediening eenmaal per maand (3, 9 weken). Tijdens de evaluatieperiode (weken 29-33) bedroeg de gemiddelde (95%-BI) wekelijkse equivalente dosis 0,20 (0,17; 0,24) mcg/kg in de arm met toediening eenmaal per twee weken en 0,27 (0,23; 0,32) mcg/kg in de arm met toediening eenmaal per maand.

In een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek (TREAT) onder 4.038 CNI-patiënten die geen dialyse ondergingen, met type 2 diabetes en een hemoglobineconcentratie  $\leq 11$  g/dl (6,8 mmol/l), kregen de patiënten hetzij behandeling met darbepoëtine alfa om een hemoglobineconcentratie te bereiken van 13 g/dl (8,1 mmol/l), hetzij behandeling met placebo (met darbepoëtine alfa als rescue medicatie bij een hemoglobineconcentratie lager dan 9 g/dl (5,6 mmol/l)). Het onderzoek bereikte geen van de primaire eindpunten, het aantonen van een vermindering van het risico op mortaliteit door alle oorzaken of cardiovasculaire morbiditeit (darbepoëtine alfa vs placebo; HR 1,05; 95%-BI (0,94; 1,17)), of mortaliteit door alle oorzaken of nierziekte in het eindstadium (ESRD) (darbepoëtine alfa vs placebo; HR 1,06; 95%-BI (0,95; 1,19)). Analyse van de afzonderlijke componenten van de gecombineerde eindpunten toonde de volgende HR (95%-BI): overlijden 1,05 (0,92; 1,21), congestief hartfalen (CHF) 0,89 (0,74; 1,08), myocardinfarct (MI) 0,96 (0,75; 1,23), beroerte 1,92 (1,38; 2,68), ziekenhuisopname voor myocardischemie 0,84 (0,55; 1,27), ESRD 1,02 (0,87; 1,18).

Gepoolde post-hoc analyses van klinische studies van ESA's zijn uitgevoerd bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (dialysepatiënten, patiënten die geen dialyse ondergaan, bij diabetische en niet-diabetische patiënten). Een tendens werd waargenomen in de richting van een verhoogde risico-inschatting voor alle oorzaken van mortaliteit, cardiovasculaire en cerebrovasculaire gebeurtenissen geassocieerd met hogere cumulatieve ESA-doses, onafhankelijk van de diabetes of dialyse status (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

### Pediatrische populatie

In een gerandomiseerd klinisch onderzoek werd aan 114 pediatrie patiënten in de leeftijd van 2 tot 18 jaar met een chronische nierziekte, die al dan niet dialyse ondergingen en bloedarmoede hadden (hemoglobine  $< 10,0$  g/dl) en die niet werden behandeld met een ESA, eens per week (n= 58) of eens in de twee weken (n= 56) darbepoëtine alfa toegediend voor de correctie van bloedarmoede. Hemoglobineconcentraties werden gecorrigeerd tot  $\geq 10$  g/dl in  $> 98\%$  ( $p < 0,001$ ) van de pediatrie



patiënten welke eens per week darbepoëtine alfa toegediend hadden gekregen en in 84% ( $p = 0,293$ ) van de pediatrie patiënten die eens in de twee weken darbepoëtine alfa toegediend hadden gekregen. Op het moment dat het hemoglobine voor het eerst  $\geq 10,0$  g/dl had bereikt, was de gemiddelde (SD) aan het gewicht aangepaste dosis 0,48 (0,24) mcg/kg (bereik: 0,0 tot 1,7 mcg/kg) wekelijks voor de “eens per week groep” en 0,76 (0,21) mcg/kg (bereik: 0,3 tot 1,5 mcg/kg) tweewekelijks voor de “eens per twee weken groep”.

In een klinische onderzoek werd aan 124 pediatrie patiënten in de leeftijd van 1 tot 18 jaar met een chronische nierziekte, die al dan niet dialyse ondergingen en stabiel waren bij het gebruik van epoëtine alfa, op basis van randomisatie, of eens per week (subcutaan of intraveneus) darbepoëtine alfa toegediend gebruik makend van een conversieverhouding van 238:1 of toediening van de epoëtine alfa therapie met de oorspronkelijk vastgestelde dosis, schema, en toedieningsweg. Het primaire effectiviteitseindpunt [verandering in hemoglobine tussen baseline en evaluatieperiode (week 21-28)] was vergelijkbaar tussen de twee groepen. Het gemiddelde hemoglobine voor r-HuEPO en darbepoëtine alfa op baseline was respectievelijk 11,1 (SD 0,7) g/dl en 11,3 (SD 0,6) g/dl. In week 28 was het gemiddelde hemoglobine voor r-HuEPO en darbepoëtine alfa respectievelijk 11,1 (SD 1,4) g/dl en 11,1 (SD 1,1) g/dl.

In een Europees observationeel onderzoek dat 319 pediatrie patiënten met chronische nierziekte omvatte (13 (4,1%) patiënten < 1 jaar, 83 (26,0%) patiënten 1 -< 6 jaar, 90 (28,2%) patiënten 6 -< 12 jaar, en 133 (41,7%) patiënten  $\geq 12$  jaar), die darbepoëtine alfa gebruikten, bevonden de gemiddelde hemoglobineconcentraties zich tussen 11,3 en 11,5 g/dl en bleven de gemiddelde op het gewicht afgestemde doses darbepoëtine alfa relatief constant (tussen 2,31 mcg/kg per maand en 2,67 mcg/kg per maand) gedurende de onderzoeksperiode voor de gehele onderzoekspopulatie.

In deze onderzoeken werden geen relevante verschillen geïdentificeerd tussen het veiligheidsprofiel voor pediatrie patiënten en het veiligheidsprofiel dat in een eerder stadium werd gerapporteerd voor volwassen patiënten (zie rubriek 4.8).

#### *Patiënten met kanker die chemotherapie toegediend krijgen*

EPO-ANE-3010, een gerandomiseerd, open-label, multicenteronderzoek werd uitgevoerd bij 2.098 vrouwen met anemie bij gemetastaseerde borstkanker, die werden behandeld met eerstelijns- of tweedelijnschemotherapie. Dit was een niet-inferioriteitsonderzoek dat een risicostijging van 15% op tumorprogressie of overlijden bij epoëtine alfa plus ‘standard of care’ (SOC) moest uitsluiten in vergelijking met alleen SOC. Op het sluitingsmoment voor de klinische gegevens was de mediane progressievrije overleving (PFS) per onderzoekersbeoordeling van ziekteprogressie 7,4 maanden in elke arm (HR 1,09; 95%-BI: 0,99; 1,20), wat betekent dat het onderzoeksdoel niet werd bereikt. Significant minder patiënten kregen RBC-transfusies in de epoëtine alfa plus SOC-arm (5,8% versus 11,4%); maar bij significant meer patiënten traden trombotische vasculaire voorvallen op in de epoëtine alfa plus SOC-arm (2,8% versus 1,4%). Bij de uiteindelijke analyse werden 1.653 sterfgevallen gemeld. De mediane algehele overleving in de epoëtine alfa plus SOC-groep was 17,8 maanden vergeleken met 18,0 maanden in de alleen-SOC-groep (HR 1,07; 95%-BI: 0,97; 1,18). De mediane tijd tot progressie (TTP) op basis van door de onderzoeker bepaalde progressieve ziekte (PD) was 7,5 maanden in de epoëtine alfa plus SOC-groep en 7,5 maanden in de SOC-groep (HR 1,099; 95%-BI: 0,998; 1,210). De mediane TTP op basis van IRC-bepaalde PD was 8,0 maanden in de epoëtine alfa plus SOC-groep en 8,3 maanden in de SOC-groep (HR 1,033; 95%-BI: 0,924; 1,156).

In een prospectieve, gerandomiseerde dubbelblinde, placebo gecontroleerd onderzoek uitgevoerd bij 314 patiënten met longkanker die platina bevattende chemotherapie toegediend kregen, was er een significante afname van de noodzaak tot transfusie ( $p < 0,001$ ).

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat de effectiviteit van darbepoëtine alfa vergelijkbaar is, wanneer toegediend als een enkelvoudige injectie eenmaal per 3 weken, eenmaal per 2 weken of eenmaal per week, zonder een toename in de absolute dosisbehoefte.

De veiligheid en effectiviteit van toediening van Aranesp eenmaal per drie weken om de noodzaak van rode bloedceltransfusies te verminderen bij patiënten die chemotherapie toegediend krijgen, werd onderzocht in een gerandomiseerd, dubbelblinde, multinational onderzoek. Dit onderzoek werd uitgevoerd bij 705 anemische patiënten met niet-myeloïde maligniteiten die multi-cyclische chemotherapie toegediend kregen. De patiënten werden gerandomiseerd om ofwel Aranesp 500 mcg eenmaal per drie weken ofwel Aranesp 2,25 mcg/kg eenmaal per week toegediend te krijgen. In beide groepen werd de dosis met 40% verminderd ten opzichte van de voorgaande dosis (bijv. tot 300 mcg in de groep met toediening eenmaal per drie weken en tot 1,35 mcg/kg in de groep met toediening eenmaal per week) wanneer de hemoglobineconcentratie met meer dan 1 g/dl (0,6 mmol/l) binnen een periode van 14 dagen steeg. In de groep met een toediening van eenmaal per drie weken vereisten 72% van de patiënten een dosisverlaging. In de groep met een toediening van eenmaal per week vereisten 75% van de patiënten een dosisverlaging. Dit onderzoek staft dat toediening van 500 mcg eenmaal per drie weken vergelijkbaar is met toediening eenmaal per week wat betreft de incidentie van patiënten die minstens een rode bloedceltransfusie van week 5 tot het einde van de behandelingsfase toegediend kregen.

In een prospectieve, gerandomiseerde dubbelblinde, placebo gecontroleerd onderzoek uitgevoerd bij 344 anemische patiënten met lymfoproliferatieve maligniteiten die chemotherapie toegediend kregen, was er een significante afname van de noodzaak tot transfusie en een verbetering van de hemoglobinerespons ( $p < 0,001$ ). Verbetering van vermoeidheid zoals gemeten via de “functional assessment of cancer therapy-fatigue” (FACT-fatigue) schaal werd eveneens waargenomen.

Erytropoëtine is een groeifactor die hoofdzakelijk de productie van rode bloedcellen stimuleert. Erytropoëtinerceptoren kunnen tot expressie komen op het oppervlak van diverse soorten tumorcellen.

Overleving en tumorprogressie zijn tijdens vijf grote gecontroleerde onderzoeken waarbij in totaal 2.833 patiënten betrokken waren, onderzocht. Het betreft vier dubbelblinde placebogecontroleerde onderzoeken en een open-label onderzoek. Twee van de onderzoeken includeerden patiënten die met chemotherapie werden behandeld. Tijdens twee onderzoeken was de streefwaarde van de hemoglobineconcentratie  $> 13$  g/dl (8,1 mmol/l); tijdens de drie andere onderzoeken was deze 12-14 g/dl (7,5 – 8,7 mmol/l). Tijdens het open-label onderzoek kon geen verschil worden vastgesteld in algehele overleving tussen patiënten behandeld met recombinant humaan erytropoëtine en de controlegroep. Tijdens de vier placebogecontroleerde onderzoeken varieerden de gevarenratio's voor algehele overleving tussen 1,25 en 2,47 in het voordeel van de controlegroep. Deze onderzoeken hebben een consistent onverklaarbare statistisch significante toename van mortaliteit aangetoond bij patiënten met anemie geassocieerd met verschillende veel voorkomende kankertypes die recombinant humaan erytropoëtine kregen, vergeleken met de controlegroep. Het algehele effect op overleving tijdens de onderzoeken kon niet voldoende worden verklaard door verschillen in de incidentie van trombose en hieraan gerelateerde complicaties tussen patiënten die recombinant humaan erytropoëtine kregen en de controlegroep.

In een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek werden 2.549 volwassen patiënten met anemie die met chemotherapie werden behandeld vanwege gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) 2:1 gerandomiseerd naar darbepoëtine alfa of placebo en behandeld tot een maximaal Hb van 12 g/dl. Het resultaat liet niet-inferioriteit zien voor het primaire eindpunt van algehele overleving met een mediane overleving voor darbepoëtine alfa versus placebo van respectievelijk 9,5 en 9,3 maanden (gestratificeerde HR 0,92; 95%-BI: 0,83-1,01). Het secundaire eindpunt van progressievrije overleving was respectievelijk 4,8 en 4,3 maanden (gestratificeerde HR 0,95; 95%-BI: 0,87-1,04), wat de vooraf gedefinieerde risicostijging van 15% uitsloot.

Tevens is een systematische analyse uitgevoerd waarbij meer dan 9.000 kankerpatiënten deelnamen aan 57 klinische onderzoeken. Meta-analyses van algehele overlevingsdata toonden een schatting van de gevarenratio van 1,08 in het voordeel van de controlegroep aan (95%-BI: 0,99; 1,18; 42 onderzoeken en 8.167 patiënten).

Bij patiënten behandeld met recombinant humaan erythropoëtine werd een verhoogd relatief risico op trombo-embolische voorvallen (RR 1,67; 95%-BI: 1,35, 2,06; 35 onderzoeken en 6.769 patiënten) waargenomen. Er is daarom consistent bewijsmateriaal dat suggereert dat bij behandeling van kankerpatiënten met recombinant humaan erythropoëtine significante schadelijke effecten kunnen optreden. De mate waarin deze resultaten van toepassing zijn op het toedienen van recombinant erythropoëtine aan patiënten met kanker die worden behandeld met chemotherapie, om hemoglobineconcentraties van minder dan 13 g/dl (8,1 mmol/l) te bereiken, is onduidelijk omdat in de bekeken data weinig patiënten met deze kenmerken geïnccludeerd waren.

Er is ook een analyse op patiënten-niveau uitgevoerd waarin meer dan 13.900 kankerpatiënten ingesloten zijn (chemotherapie, radiotherapie, chemo-radiotherapie, of geen therapie) die hebben deelgenomen aan 53 gecontroleerde klinische onderzoeken. In deze onderzoeken waren verschillende epoëtines betrokken. Een meta-analyse van algehele overlevingsdata toonde een schatting van de gevarenratio van 1,06 in het voordeel van de controlegroep (95%-BI: 1,00; 1,12; 53 onderzoeken en 13.933 patiënten). Voor kankerpatiënten die met chemotherapie behandeld werden, was de gevarenratio voor algehele overleving 1,04 (95%-BI: 0,97; 1,11; 38 onderzoeken en 10.441 patiënten). Meta-analyses lieten tevens consistent een significant verhoogd relatief risico zien op trombo-embolische voorvallen bij kankerpatiënten die werden behandeld met recombinant humaan erythropoëtine (zie rubriek 4.4).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door het hogere koolhydraatgehalte blijft de concentratie in het bloed van darbepoëtine alfa langer boven de minimale concentratie nodig om de erythropoëse te stimuleren, in vergelijking met de equivalente molaire dosis van r-HuEPO. Darbepoëtine alfa kan daardoor minder frequent toegediend worden om dezelfde biologische respons te bereiken.

### Patiënten met chronische nierinsufficiëntie

De farmacokinetiek van darbepoëtine alfa werd klinisch bestudeerd bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie na intraveneuze en na subcutane toediening. De eliminatiehalfwaardetijd van darbepoëtine alfa is 21 uur (Standaarddeviatie (SD) 7,5) bij intraveneuze toediening. De klaring van darbepoëtine alfa is 1,9 ml/uur/kg (SD 0,56) en het distributievolume ( $V_d$ ) is ongeveer gelijk aan het plasmavolume (50 ml/kg). De biologische beschikbaarheid is 37% bij subcutane toediening. Na subcutane toediening over een doseringsgebied van 0,6 tot 2,1 mcg/kg eenmaal per maand was de eliminatiehalfwaardetijd 73 uur (SD 24). De langere eliminatiehalfwaardetijd van darbepoëtine alfa bij subcutane toediening vergeleken met deze bij intraveneuze toediening is toe te schrijven aan subcutane absorptie kinetiek. In klinische onderzoeken werd een minimale accumulatie waargenomen bij beide toedieningswegen. In preklinische onderzoeken bleek dat de renale klaring minimaal is (tot 2% van de totale klaring) en geen invloed heeft op de serumhalfwaardetijd.

Gegevens van 809 patiënten, die Aranesp toegediend hebben gekregen in Europese klinische onderzoeken, werden geanalyseerd om de dosis vast te stellen nodig om de hemoglobineconcentratie op de streefwaarde te houden. Er werd geen verschil waargenomen tussen intraveneuze en subcutane wekelijks toegediende dosis.

De farmacokinetiek van darbepoëtine alfa bij pediatrie patiënten (2 tot 16 jaar) met CNI die al dan niet dialyse ondergingen werd bestudeerd gedurende meetperiodes tot 2 weken (336 uur) na het toedienen van één of twee subcutane of intraveneuze doses. Indien dezelfde meetperiode werd gebruikt, toonden geobserveerde farmacokinetische gegevens en populatie farmacokinetische modellering aan, dat de farmacokinetiek van darbepoëtine alfa gelijk was voor zowel pediatrie als volwassen patiënten.

In een farmacokinetisch fase I onderzoek werd, na intraveneuze toediening, een verschil in oppervlakte onder de curve van tijdstip 0 tot oneindig ( $AUC[0-\infty]$ ) tussen kinderen en volwassenen van ongeveer 25% vastgesteld. Dit verschil was echter kleiner dan het tweevoudige bereik van  $AUC[0-\infty]$  dat bepaald werd bij kinderen. Na subcutane toediening was de  $AUC(0-\infty)$  vergelijkbaar

bij volwassenen en kinderen. Ook de halfwaardetijd, zowel na intraveneuze als na subcutane toediening, was vergelijkbaar tussen volwassenen en kinderen met chronische nierinsufficiëntie.

### Patiënten met kanker die chemotherapie toegediend krijgen

Na subcutane toediening van 2,25 mcg/kg darbepoëtine alfa aan volwassen patiënten met kanker, werd gemiddeld na een tijd van 91 uur (SD 19,7) een gemiddelde piekconcentratie bereikt van 10,6 ng/ml (SD 5,9). Deze parameters waren dosis lineair over een breed doseringsgebied (0,5 tot 8 mcg/kg eenmaal per week en 3 tot 9 mcg/kg eenmaal per 2 weken). De farmacokinetische parameters veranderden niet bij veelvuldige toediening gedurende 12 weken (dosering elke week of elke 2 weken). Naarmate de steady state werd genaderd was er een verwachte, matige (< 2 maal) stijging van de serumconcentratie doch geen onverwachte accumulatie na herhaalde toediening. Bij patiënten met een chemotherapie geïnduceerde anemie die behandeld werden met 6,75 mcg/kg darbepoëtine alfa eenmaal per 3 weken subcutaan toegediend, werd een farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd waardoor een volledige karakterisering van de eliminatiehalfwaardetijd van darbepoëtine alfa werd toegelaten. In dit onderzoek was de gemiddelde (SD) eliminatiehalfwaardetijd 74 (SD 27) uur.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

In alle onderzoeken bij ratten en honden induceerde darbepoëtine alfa een uitgesproken toename van de hemoglobineconcentratie, de hematocriet, het aantal rode bloedcellen en reticulocyten, hetgeen overeenkwam met de te verwachten farmacologische effecten. Bijwerkingen bij zeer hoge doses werden alle beschouwd als zijnde gerelateerd aan een toegenomen farmacologisch effect (gedaalde weefselperfusie door een verhoogde bloedviscositeit). Deze omvatten myelofibrose en milthypertrofie als ook een verbreding van het ECG-QRS complex bij honden maar er werd geen dysritmie en geen effect op het QT interval geobserveerd.

Darbepoëtine alfa vertoonde geen enkel genotoxisch potentieel, noch had het enig effect op de proliferatie van niet hematologische cellen *in vitro* of *in vivo*. In de chronische toxiciteitonderzoeken werden in geen enkel weefseltype carcinogene of onverwachte mitogene reacties waargenomen. Het carcinogeen potentieel van darbepoëtine alfa werd niet geëvalueerd in lange-termijn dieronderzoeken.

Onderzoeken uitgevoerd bij ratten en konijnen toonden geen klinisch relevante aanwijzingen voor schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling aan. Placentaire overdracht was minimaal. Geen verandering van fertiliteit werd waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Monobasisch natriumfosfaat  
Dibasisch natriumfosfaat  
Natriumchloride  
Polysorbaat 80  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden of tezamen met andere geneesmiddelen via een infuus worden toegediend.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor ambulante gebruik mag Aranesp eenmaal uit de koelkast gehaald worden voor een eenmalige periode van maximaal zeven dagen bij kamertemperatuur (tot 25°C). Wanneer een container eenmaal uit de koelkast is gehaald en kamertemperatuur (tot 25°C) heeft bereikt, dient deze ofwel binnen zeven dagen te worden gebruikt ofwel te worden vernietigd.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

#### Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,4 ml oplossing voor injectie (25 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,375 ml oplossing voor injectie (40 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing voor injectie (40 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,3 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,4 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,3 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,4 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,5 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,65 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,3 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

0,6 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

#### Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

1 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde spuit met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

De spuiten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking (1 resp. 4 stuks), met of zonder een automatische naaldbeschermers of in niet-geblisterde verpakking (uitsluitend per stuk).

De naalddop van de voorgevulde spuit bevat droog, natuurlijk rubber (een derivaat van latex). Zie rubriek 4.4.

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,4 ml oplossing voor injectie (25 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,375 ml oplossing voor injectie (40 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,5 ml oplossing voor injectie (40 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,3 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,4 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,5 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,3 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,4 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,5 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,65 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,3 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

0,6 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

1 ml oplossing voor injectie (500 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas voorgevulde pen met roestvrijstalen 27 gauge naald. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 voorgevulde pennen.

De naalddop van de voorgevulde pen bevat droog, natuurlijk rubber (een derivaat van latex). Zie rubriek 4.4.

Aranesp 25 microgram oplossing voor injectie in een flacon

1 ml oplossing voor injectie (25 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een flacon

1 ml oplossing voor injectie (40 mcg/ml darbepoëtine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een flacon

1 ml oplossing voor injectie (60 mcg/ml darbepoëetine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een flacon

1 ml oplossing voor injectie (100 mcg/ml darbepoëetine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Aranesp 200 microgram oplossing voor injectie in een flacon

1 ml oplossing voor injectie (200 mcg/ml darbepoëetine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon.

1 ml oplossing voor injectie (300 mcg/ml darbepoëetine alfa) in een type I glas flacon met een fluorpolymeer gelamineerd elastomere stop en een aluminium afsluiting met een verwijderbare stofkap. Verpakkingsgrootte van 1 of 4 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De verpakking bevat een bijsluiter met de volledige instructies voor gebruik en verwerking.

De Aranesp (SureClick) voorgevulde pen levert de volledige dosis van elke presentatie.

Aranesp is een steriel product zonder conserveermiddel. Dien niet meer dan een dosis toe. Enig resterend geneesmiddel dient te worden weggegooid.

Vóór toediening dient de Aranesp-oplossing onderzocht te worden op zichtbare deeltjes. Alleen oplossingen die kleurloos, helder of licht opaalachtig zijn mogen geïnjecteerd worden. Niet schudden. Laat de container op kamertemperatuur komen alvorens te injecteren.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/01/185/001 Blisterverpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/002 Blisterverpakking met 4 spuiten

EU/1/01/185/033 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/074 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer

EU/1/01/185/075 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/003 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/004 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/034 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/076 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/077 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/005 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/006 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/035 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/078 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/079 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/007 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/008 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/036 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/080 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/081 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/009 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/010 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/037 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/082 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/083 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/011 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/012 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/038 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/084 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/085 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/013 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/014 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/039 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/086 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/087 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/015 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/016 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/040 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/088 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/089 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/017 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/018 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/041 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/090 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/091 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer  
Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
EU/1/01/185/069 Blisterverpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/070 Blisterverpakking met 4 spuiten  
EU/1/01/185/071 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit  
EU/1/01/185/092 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/093 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer



Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/01/185/019 Blisterverpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/020 Blisterverpakking met 4 spuiten

EU/1/01/185/042 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/094 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer

EU/1/01/185/095 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/01/185/021 Blisterverpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/022 Blisterverpakking met 4 spuiten

EU/1/01/185/043 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/096 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer

EU/1/01/185/097 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

EU/1/01/185/031 Blisterverpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/032 Blisterverpakking met 4 spuiten

EU/1/01/185/044 Niet-geblisterde verpakking met 1 spuit

EU/1/01/185/098 Blisterverpakking met 1 spuit met naaldbeschermer

EU/1/01/185/099 Blisterverpakking met 4 spuiten met naaldbeschermer

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/045 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/057 Doos met 4 pennen

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/046 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/058 Doos met 4 pennen

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/047 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/059 Doos met 4 pennen

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/048 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/060 Doos met 4 pennen

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/049 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/061 Doos met 4 pennen

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/050 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/062 Doos met 4 pennen

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/051 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/063 Doos met 4 pennen

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/052 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/064 Doos met 4 pennen

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/053 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/065 Doos met 4 pennen

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/072 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/073 Doos met 4 pennen

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/054 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/066 Doos met 4 pennen

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/055 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/067 Doos met 4 pennen

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

EU/1/01/185/056 Doos met 1 pen

EU/1/01/185/068 Doos met 4 pennen

Aranesp 25 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/100 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/101 Doos met 4 flacons

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/102 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/103 Doos met 4 flacons

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/104 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/105 Doos met 4 flacons

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/106 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/107 Doos met 4 flacons

Aranesp 200 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/108 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/109 Doos met 4 flacons

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon

EU/1/01/185/110 Doos met 1 flacon

EU/1/01/185/111 Doos met 4 flacons

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 juni 2001

Datum van laatste verlenging: 19 mei 2006

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGE-KOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Amgen Manufacturing Limited  
PO Box 4060, Road 31 km 24.6  
Juncos, PR 00777-4060  
Puerto Rico

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

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

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN  
GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE  
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN  
NAGEKOMEN**

• **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

### **• Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
  - steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.
- ### **• Extra risicobeperkende maatregelen voor Aranesp oplossing voor injectie in een voorgevulde pen**

De vergunninghouder zal het definitieve trainingsmateriaal overeenkomen met de nationale bevoegde autoriteit waar de voorgevulde pen in de handel wordt gebracht. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de Aranesp voorgevulde pen voorschrijven, ontvangen educatieve materialen om patiënten te trainen Aranesp op correcte wijze toe te dienen.

Het educatieve materiaal voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet de volgende essentiële onderdelen bevatten:

- Trainingschecklist
  - biedt gestructureerde trainingsstappen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg om patiënten/zorgverleners te trainen in de specifieke taken die ze moeten uitvoeren tijdens de voorbereiding en toediening, gebruikmakend van een dummy-pen, terwijl ze de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter volgen.
  - herinnert de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg eraan dat ze moeten controleren of de patiënten/zorgverleners kunnen laten zien dat ze de dummy-pen correct en met zelfvertrouwen kunnen gebruiken om het geneesmiddel thuis met succes voor te bereiden en toe te dienen.
  - bevat informatie over het aanvragen van meer checklists of demonstratiemodellen.
- Een demonstratiemodel
- Een gebruiksaanwijzing op posterformaat (voor patiënten/zorgverleners met verminderd gezichtsvermogen)
  - bevat de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter op een zodanige manier dat patiënten/zorgverleners met verminderd gezichtsvermogen informatie krijgen over de juiste manier om de pen te gebruiken en Aranesp toe te dienen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 10 microgram darbepoëtine alfa (25 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/001 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/002 doos met 4 spuit  
EU/1/01/185/074 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/075 doos met 4 spuit met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 10 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 10 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 10 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

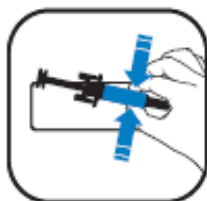
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 10 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 10 microgram darbepoëtine alfa (25 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/033

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 10 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 10 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,375 ml voorgevulde spuit bevat 15 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/003 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/004 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/076 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/077 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 15 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 15 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,375 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 15 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

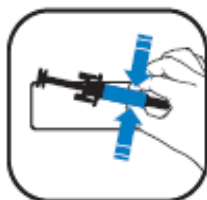
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,375 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 15 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,375 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,375 ml voorgevulde spuit bevat 15 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 15 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 15 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,375 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 20 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/005 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/006 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/078 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/079 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 20 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 20 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 20 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

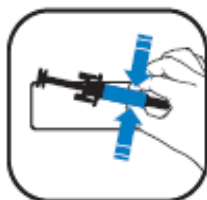
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPUIT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 20 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 20 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/035

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 20 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 20 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 30 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/007 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/008 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/080 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/081 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 30 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 30 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 30 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

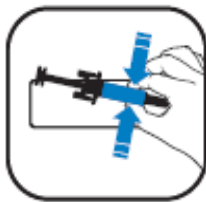
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 30 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 30 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 30 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 30 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 40 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/009 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/010 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/082 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/083 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 40 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

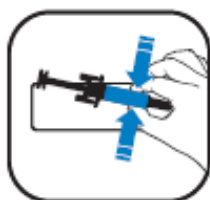
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 40 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 40 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/037

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 40 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 40 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 50 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/011 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/012 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/084 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/085 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 50 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 50 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 50 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

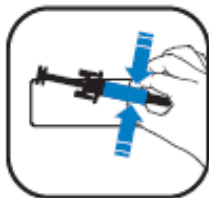
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPUIT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 50 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 50 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/038

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 50 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 50 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 60 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/013 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/014 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/086 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/087 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 60 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

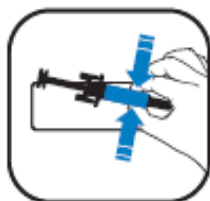
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 60 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 60 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/039

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 60 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 60 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 80 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/015 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/016 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/088 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/089 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 80 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 80 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 80 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

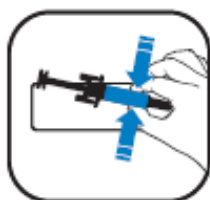
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,4 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 80 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde spuit bevat 80 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/040

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 80 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 80 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 100 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/017 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/018 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/090 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/091 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 100 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

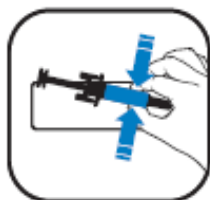
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,5 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 100 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde spuit bevat 100 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/041

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 100 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 100 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,65 ml voorgevulde spuit bevat 130 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/069 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/070 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/092 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/093 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 130 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 130 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,65 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 130 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

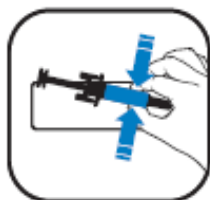
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,65 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 130 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,65 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,65 ml voorgevulde spuit bevat 130 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/071

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 130 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 130 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,65 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 150 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/019 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/020 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/094 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/095 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 150 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 150 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 150 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

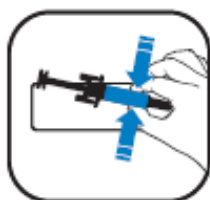
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,3 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 150 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde spuit bevat 150 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 150 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 150 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,6 ml voorgevulde spuit bevat 300 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/021 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/022 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/096 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/097 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 300 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,6 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPUIT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

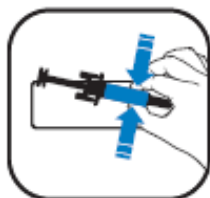
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
0,6 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 300 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,6 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPUIT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,6 ml voorgevulde spuit bevat 300 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/043

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 300 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 300 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,6 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml voorgevulde spuit bevat 500 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik.  
1 voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.  
4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
**Belangrijk:** voor gebruik van de voorgevulde spuit de bijsluiter lezen.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/031 doos met 1 spuit  
EU/1/01/185/032 doos met 4 spuiten  
EU/1/01/185/098 doos met 1 spuit met naaldbeschermer  
EU/1/01/185/099 doos met 4 spuiten met naaldbeschermer

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 500 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 500 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
1 ml

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**TRAY MET VOORGEVULDE SPIJT MET NAALDBESCHERMER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 500 µg injectievloeistof  
Darbepoëtine alfa

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

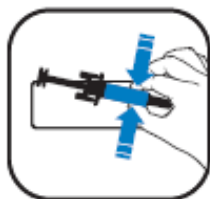
EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

IV/SC  
1 ml



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK IN TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 500 µg  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE SPIJT ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml voorgevulde spuit bevat 500 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/044

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 500 microgram spuit

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE SPIJT BIJ GEBRUIK ZONDER TRAY**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 500 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde pen bevat 10 microgram darbepoëtine alfa (25 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/045 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/057 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 10 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 10 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,375 ml voorgevulde pen bevat 15 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/046 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/058 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 15 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 15 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,375 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde pen bevat 20 microgram darbepoëtine alfa (40 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/047 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/059 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 20 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 20 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde pen bevat 30 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/048 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/060 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 30 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 30 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde pen bevat 40 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/049 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/061 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 40 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 40 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde pen bevat 50 microgram darbepoëtine alfa (100 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/050 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/062 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 50 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 50 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde pen bevat 60 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/051 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/063 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 60 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 60 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,4 ml voorgevulde pen bevat 80 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/052 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/064 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 80 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 80 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,4 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,5 ml voorgevulde pen bevat 100 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/053 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/065 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 100 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 100 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,5 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,65 ml voorgevulde pen bevat 130 microgram darbepoëtine alfa (200 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/072 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/073 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 130 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 130 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,65 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,3 ml voorgevulde pen bevat 150 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/054 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/066 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 150 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 150 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,3 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 0,6 ml voorgevulde pen bevat 300 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/055 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/067 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 300 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 300 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

0,6 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS MET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml voorgevulde pen bevat 500 microgram darbepoëtine alfa (500 microgram/ml).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

SureClick x 1

1 voorgevulde pen voor eenmalig gebruik

Deze doos bevat 1 voorgevulde pen, die onderdeel uitmaakt van een doos met 4 voorgevulde pennen

SureClick x 4

4 voorgevulde pennen voor eenmalig gebruik

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Voor subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/056 Doos met 1 pen  
EU/1/01/185/068 Doos met 4 pennen

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Aranesp 500 microgram pen

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VOORGEVULDE PEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 500 µg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

Amgen Europe B.V.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 25 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 25 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/100 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/101 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 25 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 40 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/102 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/103 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 40 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 60 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/104 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/105 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 60 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 100 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/106 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/107 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 100 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 200 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 200 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/108 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/109 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 200 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een flacon  
Darbepoëtine alfa

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 1 ml flacon bevat 300 microgram darbepoëtine alfa.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80, water voor injecties.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

1 flacon voor eenmalig gebruik.  
4 flacons voor eenmalig gebruik.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor intraveneus of subcutaan gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/01/185/110 doos met 1 flacon  
EU/1/01/185/111 doos met 4 flacons

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor het niet gebruiken van Braille is aanvaard.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Aranesp 300 mcg injectievloeistof  
Darbepoetin alfa  
IV/SC

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 ml

**6. OVERIGE**



## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
darbepoëtine alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aranesp?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aranesp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor injectie met de Aranesp voorgevulde spuit

#### **1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft u Aranesp (een product tegen bloedarmoede of anemie) voorgeschreven om uw bloedarmoede te behandelen. Men spreekt van anemie of bloedarmoede als het bloed onvoldoende rode bloedcellen bevat waarbij de symptomen vermoeidheid, zwakte en kortademigheid kunnen zijn.

Aranesp werkt op exact dezelfde manier als het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine. Erythropoëtine wordt geproduceerd in de nieren en zet het beenmerg aan om meer rode bloedcellen te produceren. Het werkzame bestanddeel van Aranesp is darbepoëtine alfa, geproduceerd door gentechnologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie (nierfalen) te behandelen bij volwassenen en kinderen. In geval van nierfalen produceert de nier het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine onvoldoende wat vaak anemie kan veroorzaken.

Omdat het lichaam enige tijd nodig heeft om meer rode bloedcellen te maken, zal het ongeveer vier weken duren voordat u enig effect merkt. De normale dialysebehandeling zal geen invloed hebben op het vermogen van Aranesp om de anemie te behandelen.

### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie te behandelen bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

Eén van de belangrijke bijwerkingen van chemotherapie is dat het beenmerg wordt verhinderd om voldoende bloedcellen te produceren. Tegen het einde van de kuur met chemotherapie, in het bijzonder als u veel chemotherapie hebt gehad, kan het aantal rode bloedcellen afnemen waardoor u anemisch wordt.

## **2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is bij u vastgesteld dat u hoge bloeddruk hebt die niet onder controle is met andere geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts indien u **lijdt** of **hebt geleden** aan:

- hoge bloeddruk die onder controle is met geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts;
- sikkelcelanemie;
- epileptische aanvallen (toevallen);
- convulsies (toevallen of stuipen);
- leveraandoeningen;
- duidelijk ontbreken van effect op geneesmiddelen voor de behandeling van anemie;
- een allergie voor latex (de naalddop van de voorgevulde spuit bevat een derivaat van latex); of
- hepatitis C.

### **Bijzondere waarschuwingen:**

- Indien u symptomen van ongewone vermoeidheid en gebrek aan energie ervaart, kan dat betekenen dat u erythrocytaire aplasie (PRCA) hebt. Dat werd gerapporteerd bij patiënten. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen heeft gestopt of verminderd wat ernstige anemie veroorzaakt. Indien u deze symptomen hebt, dient u contact op te nemen met uw arts die de meest geschikte therapie zal bepalen om uw anemie te behandelen.
- Wees extra voorzichtig met andere producten die de productie van rode bloedcellen stimuleren: Aranesp maakt deel uit van een groep producten die de productie van rode bloedcellen stimuleert zoals het humane eiwit erythropoëtiene. Uw zorgverlener dient altijd het exacte product dat u gebruikt vast te leggen.
- Indien u een patiënt met chronische nierinsufficiëntie bent, en met name indien u niet goed reageert op Aranesp, zal uw arts de dosis van Aranesp controleren. Het meerdere malen verhogen van de dosis van Aranesp, indien u niet op de behandeling reageert, kan het risico op hart- of bloedvatproblemen, een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.

- Uw arts dient uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl proberen te houden. Uw arts zal controleren of uw hemoglobineconcentratie niet een bepaald niveau overschrijdt. Een hoge hemoglobineconcentratie zou u namelijk kunnen blootstellen aan het risico op hart- of bloedvatproblemen en zou het risico kunnen verhogen op een hartaanval, een beroerte en overlijden.
- Indien u symptomen ervaart waaronder ernstige hoofdpijn, sufheid, verwarring, problemen met uw gezichtsvermogen, misselijkheid, braken of convulsies (toevallen of stuipen), kan dat betekenen dat u een zeer hoge bloeddruk hebt. Als u deze symptomen ervaart, dient u contact op nemen met uw arts.
- Indien u een patiënt met kanker bent, dient u zich ervan bewust te zijn dat Aranesp kan optreden als een groefactor voor bloedcellen en in bepaalde omstandigheden een negatieve impact kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie verkieslijk zijn. Overleg dit met uw arts.
- Misbruik door gezonde personen kan levensbedreigende problemen met hart en bloedvaten veroorzaken.
- Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan aanvankelijk verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekjes, vaak met centrale blaren op de romp. Ook kunnen zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan verergeren tot wijdverspreide schilfering van de huid en levensbedreigende complicaties.  
Indien u ernstige uitslag of een ander van deze huidsymptomen ontwikkelt, moet u stoppen met Aranesp en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp vragen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aranesp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan effect hebben op de geneesmiddelen cyclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken). Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken hebben geen invloed op Aranesp.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aranesp werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

Het is niet bekend of darbepoëtine alfa overgaat in moedermelk. U moet stoppen met borstvoeding indien u Aranesp gebruikt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aranesp zou geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

## Aranesp bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u Aranesp?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Op basis van bloedonderzoek heeft uw arts besloten dat u Aranesp nodig hebt omdat uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is. Uw arts zal u vertellen hoe veel en hoe vaak u Aranesp dient te gebruiken om een hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl te houden. Dit kan verschillen naargelang u een volwassene of een kind bent.

### Zelf Aranesp injecteren

Uw arts kan beslissen dat het voor u het beste is om Aranesp zelf of door een verzorger te (laten) injecteren. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren met de voorgevulde spuit. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd hebt. **Injecteer Aranesp nooit zelf in een ader.**

### Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie wordt Aranesp gegeven als een enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan) of in een ader (intraveneus).

Om uw anemie te corrigeren, zal uw aanvangsdosering Aranesp per kilogram lichaamsgewicht zijn:

- 0,75 microgram eenmaal per 2 weken, of
- 0,45 microgram eenmaal per week.

Voor volwassen patiënten die niet worden gedialyseerd, kan ook 1,5 microgram/kg eenmaal per maand worden gebruikt als aanvangsdosering.

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie zal, wanneer de anemie is gecorrigeerd, Aranesp gegeven blijven worden als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week, of eenmaal per twee weken. Voor alle volwassenen en pediatrische patiënten  $\geq 11$  jaar die niet gedialyseerd worden, kan Aranesp ook toegediend worden als een injectie eenmaal per maand.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om na te gaan hoe uw anemie reageert en kan, indien nodig, iedere vier weken uw dosis aanpassen om uw anemie langdurig onder controle te houden.

Uw arts zal de laagste effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te houden.

Indien u niet adequaat reageert op de behandeling met Aranesp zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of de Aranesp dosis aangepast moet worden.

Uw bloeddruk zal ook regelmatig gecontroleerd worden, vooral in het begin van uw behandeling.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

Uw arts kan beslissen om de wijze waarop u uw injectie krijgt te veranderen (hetzij onder de huid, of in een ader). Indien dit wijzigt, zal u met dezelfde dosis starten die u reeds toegediend kreeg en zal uw arts bloedmonsters nemen om er zeker van te zijn dat uw anemie nog steeds correct behandeld wordt.

Indien uw arts besloten heeft om uw behandeling van r-HuEPO (erytropoëtine geproduceerd door gentechnologie) in Aranesp te veranderen, zal een keuze worden gemaakt voor wekelijkse of tweewekelijkse toediening van Aranesp. De toedieningswijze is dezelfde als deze van r-HuEPO maar uw arts zal u aangeven hoeveel u dient te gebruiken en wanneer. Indien nodig zal de dosis aangepast worden.

### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt toegediend als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week of eenmaal per 3 weken onder de huid.

Om de anemie te corrigeren is de aanvangsdosering:

- 500 microgram eenmaal per 3 weken (6,75 microgram Aranesp per kilogram lichaamsgewicht); of
- 2,25 microgram (eenmaal per week) Aranesp per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om te meten hoe de anemie reageert en zal de dosis indien nodig aanpassen. De behandeling zal tot 4 weken na het einde van de chemotherapie worden voortgezet. Uw arts zal u exact vertellen wanneer u dient te stoppen met het gebruiken van Aranesp.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U kunt ernstige problemen, zoals zeer hoge bloeddruk, ondervinden als u meer Aranesp gebruikt dan nodig. U moet contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker indien dit gebeurt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u zich enigszins onwel voelt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem contact op met uw arts als u een dosis Aranesp vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u wilt stoppen met het gebruik van Aranesp, bespreek dit dan eerst met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn door sommige patiënten die Aranesp gebruikten, ervaren:**

### **Patiënten met chronische nierinsufficiëntie**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Beroerte
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vorming van bloedstolsels ter hoogte van een dialysetoegangsweg

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige bloedarmoede (erythrocytaire aplasie (PRCA; anemie, ongewone vermoeidheid, gebrek aan energie))

### Patiënten met kanker

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid
- Vochtophoping (oedeem)

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats

### Alle patiënten

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige allergische reacties waaronder:
  - Plotselinge levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
  - Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
  - Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (allergische bronchospasmen)
  - Huiduitslag
  - Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) – (urticaria)
- Ernstige huiduitslag, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekje, vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Aranesp als u deze symptomen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aranesp?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Aranesp niet als u denkt dat het ingevroren is geweest.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer uw spuit uit de koelkast is gehaald en ongeveer 30 minuten voor injectie op kamertemperatuur heeft gelegen, dient deze binnen 7 dagen te worden gebruikt of te worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud van de voorgevulde spuit troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is darbepoëetine alfa, r-HuEPO (erythropoïetine geproduceerd door gentechnologie). De voorgevulde spuit bevat ofwel 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 of 500 microgram darbepoëetine alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Aranesp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aranesp is een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof voor injectie in een voorgevulde spuit.

Aranesp is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 4 voorgevulde spuiten. De spuiten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking (1- en 4 - stuks) of in niet-geblisterde verpakking (1 stuk). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland



**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**Fabrikant**

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

**Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

**7. Instructies voor injectie met de Aranesp voorgevulde spuit**

Deze rubriek bevat informatie over hoe uzelf een injectie Aranesp toe te dienen. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren tot uw arts, verpleegkundige of apotheker u dit heeft geleerd. Als u vragen hebt over het toedienen van de injectie, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**Hoe gebruikt u of de persoon die u injecteert de Aranesp voorgevulde spuit?**

Uw arts heeft een Aranesp voorgevulde spuit voor injectie in het weefsel net onder de huid voorgeschreven. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u vertellen hoeveel Aranesp u nodig hebt en hoe frequent het moet worden toegediend.

## Benodigheden:

Om uzelf een injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

- een nieuwe Aranesp voorgevulde spuit; en
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

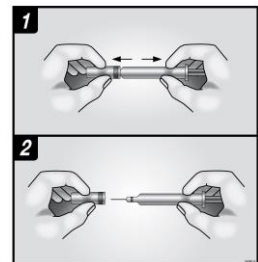
## Wat moet ik doen voordat ik mezelf onder de huid een injectie met Aranesp kan toedienen?

1. Haal de voorgevulde spuit Aranesp uit de koelkast. Leg de voorgevulde spuit ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur. Dit zorgt voor een comfortabelere injectie. Warm Aranesp op geen enkele andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in een magnetron of in heet water). Stel verder de spuit niet bloot aan direct zonlicht.
2. De voorgevulde spuit niet schudden.
3. Verwijder de dop van de spuit niet voordat u klaar bent om te injecteren.
4. Ga na of het de juiste dosis is die uw arts heeft voorgeschreven.
5. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP:). Niet gebruiken na de laatste dag van de aangeduide maand.
6. Controleer hoe Aranesp eruit ziet. Het moet een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof zijn. Indien het troebel is of deeltjes bevat, mag u het product niet gebruiken.
7. **Uw handen goed wassen.**
8. Een comfortabele, goed verlichte schone plaats kiezen en alles wat u nodig hebt, binnen handbereik houden.

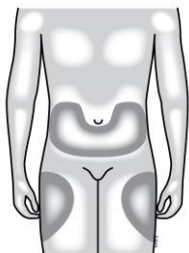
## Hoe bereid ik mijn Aranesp-injectie voor?

Voordat u Aranesp injecteert, moet u het volgende doen:

1. Trek voorzichtig de dop van de naald zonder te draaien om te voorkomen dat de naald buigt, zoals getoond in figuur 1 en 2.
2. De naald niet aanraken en de zuiger niet induwen.
3. U kan een kleine luchtbel waarnemen in de voorgevulde spuit. U hoeft deze luchtbel niet te verwijderen voor het injecteren. Het is ongevaarlijk de oplossing met de luchtbel in te spuiten.
4. De voorgevulde spuit is nu klaar voor gebruik.



## Waar moet ik de injectie toedienen?



De beste plaatsen om uzelf te injecteren, zijn het bovendee van de dijen en de onderbuik. Als u door iemand anders wordt geïnjecteerd, kan ook de achterzijde van uw bovenarmen gebruikt worden.

Indien u merkt dat het gebied rood of gezwollen is, kunt u van injectieplaats veranderen.

### **Hoe dien ik mijn injectie toe?**

1. Desinfecteer uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid (zonder erin te knijpen) tussen duim en wijsvinger.
2. Breng de naald volledig in de huid zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft laten zien.
3. Injecteer de voorgeschreven dosis onder de huid zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft laten zien.
4. Druk op de zuiger met een langzame constante druk, waarbij u de huid vasthoudt, totdat de spuit leeg is.
5. Verwijder de spuit en laat de huid los.
6. Indien u een druppel bloed opmerkt, kunt u deze voorzichtig wegdeppen met een watje of een tissue. Wrijf niet over de injectieplaats. Indien nodig, kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.
7. Gebruik elke spuit slechts voor een enkelvoudige injectie. De resterende vloeistof Aranesp in de spuit mag niet worden gebruikt.

**Denk eraan:** Als u problemen hebt, aarzel dan niet om hulp en advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

### **Verwijdering van de gebruikte spuiten**

- Plaats de dop niet terug op de gebruikte naalden omdat u zichzelf daarbij per ongeluk kunt prikken.
- Gebruikte spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- De gebruikte spuiten dienen weggegooid te worden in overeenstemming met de lokale wetgeving. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
**Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (SureClick)**  
darbepoëtine alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aranesp?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aranesp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft u Aranesp (een product tegen bloedarmoede of anemie) voorgeschreven om uw bloedarmoede te behandelen. Men spreekt van anemie of bloedarmoede als het bloed onvoldoende rode bloedcellen bevat waarbij de symptomen vermoeidheid, zwakte en kortademigheid kunnen zijn.

Aranesp werkt op exact dezelfde manier als het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine. Erythropoëtine wordt geproduceerd in de nieren en zet het beenmerg aan om meer rode bloedcellen te produceren. Het werkzame bestanddeel van Aranesp is darbepoëtine alfa, geproduceerd door gentechnologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie (nierfalen) te behandelen bij volwassenen en kinderen. In geval van nierfalen produceert de nier het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine onvoldoende wat vaak anemie kan veroorzaken.

Omdat het lichaam enige tijd nodig heeft om meer rode bloedcellen te maken, zal het ongeveer vier weken duren voordat u enig effect merkt. De normale dialysebehandeling zal geen invloed hebben op het vermogen van Aranesp om de anemie te behandelen.

## **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie te behandelen bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

Eén van de belangrijke bijwerkingen van chemotherapie is dat het beenmerg wordt verhinderd om voldoende bloedcellen te produceren. Tegen het einde van de kuur met chemotherapie, in het bijzonder als u veel chemotherapie hebt gehad, kan het aantal rode bloedcellen afnemen waardoor u anemisch wordt.

## **2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Er is bij u vastgesteld dat u hoge bloeddruk hebt die niet onder controle is met andere geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts indien u **lijdt** of **hebt geleden** aan:

- hoge bloeddruk die onder controle is met geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts;
- sikkelcelanemie;
- epileptische aanvallen (toevallen);
- convulsies (toevallen of stuipen);
- leveraandoeningen;
- duidelijk ontbreken van effect op geneesmiddelen voor de behandeling van anemie;
- een allergie voor latex (de naalddop van de voorgevulde pen bevat een derivaat van latex); of
- hepatitis C.

### **Bijzondere waarschuwingen:**

- Indien u symptomen van ongewone vermoeidheid en gebrek aan energie ervaart, kan dat betekenen dat u erythrocytaire aplasie (PRCA) hebt. Dat werd gerapporteerd bij patiënten. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen heeft gestopt of verminderd wat ernstige anemie veroorzaakt. Indien u deze symptomen hebt, dient u contact op te nemen met uw arts die de meest geschikte therapie zal bepalen om uw anemie te behandelen.
- Wees extra voorzichtig met andere producten die de productie van rode bloedcellen stimuleren: Aranesp maakt deel uit van een groep producten die de productie van rode bloedcellen stimuleert zoals het humane eiwit erythropoëtiene. Uw zorgverlener dient altijd het exacte product dat u gebruikt vast te leggen.
- Indien u een patiënt met chronische nierinsufficiëntie bent, en met name indien u niet goed reageert op Aranesp, zal uw arts de dosis van Aranesp controleren. Het meerdere malen verhogen van de dosis van Aranesp, indien u niet op de behandeling reageert, kan het risico op hart- of bloedvatproblemen, een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.
- Uw arts dient uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl proberen te houden. Uw arts zal controleren of uw hemoglobineconcentratie niet een bepaald niveau overschrijdt. Een hoge hemoglobineconcentratie zou u namelijk kunnen blootstellen aan het risico op hart- of bloedvatproblemen en zou het risico kunnen verhogen op een hartaanval, een beroerte en overlijden.

- Indien u symptomen ervaart waaronder ernstige hoofdpijn, sufheid, verwarring, problemen met uw gezichtsvermogen, misselijkheid, braken of convulsies (toevallen of stuipen), kan dat betekenen dat u een zeer hoge bloeddruk hebt. Als u deze symptomen ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.
- Indien u een patiënt met kanker bent, dient u zich ervan bewust te zijn dat Aranesp kan optreden als een groeifactor voor bloedcellen en in bepaalde omstandigheden een negatieve impact kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie verkieslijk zijn. Overleg dit met uw arts.
- Misbruik door gezonde personen kan levensbedreigende problemen met hart en bloedvaten veroorzaken.
- Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan aanvankelijk verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekjes, vaak met centrale blaren op de romp. Ook kunnen zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan verergeren tot wijdverspreide schilfering van de huid en levensbedreigende complicaties.  
Indien u ernstige uitslag of een ander van deze huidsymptomen ontwikkelt, moet u stoppen met Aranesp en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp vragen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aranesp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan effect hebben op de geneesmiddelen cyclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken). Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken hebben geen invloed op Aranesp.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aranesp werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

Het is niet bekend of darbepoëtine alfa overgaat in moedermelk. U moet stoppen met borstvoeding indien u Aranesp gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aranesp zou geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

## **Aranesp bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u Aranesp?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Op basis van bloedonderzoek heeft uw arts besloten dat u Aranesp nodig hebt omdat uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is. Uw injectie wordt onder de huid (subcutaan) toegediend, en daardoor kunt u de Aranesp voorgevulde pen gebruiken. Uw arts zal u vertellen hoe veel en hoe vaak u Aranesp dient te gebruiken om een hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl te houden. Dit kan verschillen naar gelang u een volwassene of een kind bent.

#### **Zelf Aranesp injecteren**

Uw arts heeft besloten dat de Aranesp voorgevulde pen voor u de beste wijze is om zelf, door een verpleegkundige of door een verzorger te (laten) injecteren. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren met de voorgevulde pen. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd hebt. **Injecteer Aranesp nooit zelf in een ader. De voorgevulde pen is uitsluitend ontwikkeld voor injectie onder de huid.**

Voor richtlijnen hoe u zelf te injecteren met de voorgevulde pen kunt u de instructies aan het eind van deze bijsluiter lezen.

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie wordt Aranesp in een voorgevulde pen onder de huid (subcutaan) gegeven als een enkelvoudige injectie.

Om uw anemie te corrigeren, zal uw aanvangsdosering Aranesp per kilogram lichaamsgewicht zijn:

- 0,75 microgram eenmaal per 2 weken, of
- 0,45 microgram eenmaal per week.

Voor volwassen patiënten die niet worden gedialyseerd, kan ook 1,5 microgram/kg eenmaal per maand worden gebruikt als aanvangsdosering.

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie zal, wanneer de anemie is gecorrigeerd, Aranesp gegeven blijven worden als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week, of eenmaal per twee weken. Voor alle volwassenen en pediatrische patiënten  $\geq$  11 jaar die niet gedialyseerd worden, kan Aranesp ook toegediend worden als een injectie eenmaal per maand.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om na te gaan hoe uw anemie reageert en kan, indien nodig, iedere vier weken uw dosis aanpassen om uw anemie langdurig onder controle te houden.

Uw arts zal de laagste effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te houden.

Indien u niet adequaat reageert op de behandeling met Aranesp zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of de Aranesp dosis aangepast moet worden.

Uw bloeddruk zal ook regelmatig gecontroleerd worden, vooral in het begin van uw behandeling.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.



Uw arts kan beslissen om de wijze waarop u uw injectie krijgt te veranderen (hetzij onder de huid, of in een ader). Indien dit wijzigt, zal u met dezelfde dosis starten die u reeds toegediend kreeg en zal uw arts bloedmonsters nemen om er zeker van te zijn dat uw anemie nog steeds correct behandeld wordt.

Indien uw arts besloten heeft om uw behandeling van r-HuEPO (erytropoëtine geproduceerd door gentechnologie) in Aranesp te veranderen, zal een keuze worden gemaakt voor wekelijkse of tweewekelijkse toediening van Aranesp. De toedieningswijze is dezelfde als deze van r-HuEPO, maar uw arts zal u aangeven hoeveel u dient te gebruiken, en wanneer. Indien nodig zal de dosis aangepast worden.

### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt toegediend als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week of eenmaal per 3 weken onder de huid.

Om de anemie te corrigeren is de aanvangsdosering:

- 500 microgram eenmaal per 3 weken (6,75 microgram Aranesp per kilogram lichaamsgewicht); of
- 2,25 microgram (eenmaal per week) Aranesp per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om te meten hoe de anemie reageert en zal de dosis indien nodig aanpassen. De behandeling zal tot 4 weken na het einde van de chemotherapie worden voortgezet. Uw arts zal u exact vertellen wanneer u dient te stoppen met het gebruiken van Aranesp.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U kunt ernstige problemen, zoals zeer hoge bloeddruk, ondervinden als u meer Aranesp gebruikt dan nodig. U moet contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker indien dit gebeurt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u zich enigszins onwel voelt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem contact op met uw arts als u een dosis Aranesp vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u wilt stoppen met het gebruik van Aranesp, bespreek dit dan eerst met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn door sommige patiënten die Aranesp gebruikten, ervaren:**

### **Patiënten met chronische nierinsufficiëntie**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Beroerte
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vorming van bloedstolsels ter hoogte van een dialysetoegangsweg

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige bloedarmoede (erythrocytaire aplasie (PRCA; anemie, ongewone vermoeidheid, gebrek aan energie))

### **Patiënten met kanker**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid
- Voctophoping (oedeem)

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats

### **Alle patiënten**

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige allergische reacties waaronder:
  - Plotselinge levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
  - Plotselinge voctophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
  - Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (allergische bronchospasmen)
  - Huiduitslag
  - Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) – (urticaria)
- Ernstige huiduitslag, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekjes, vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Aranesp als u deze symptomen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Aranesp?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Aranesp niet als u denkt dat het ingevroren is geweest.

De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer uw voorgevulde pen uit de koelkast is gehaald en ongeveer 30 minuten voor injectie op kamertemperatuur heeft gelegen, dient deze binnen 7 dagen te worden gebruikt of te worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud van de pen troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is darbepoëtime alfa, r-HuEPO (erythropoïetine geproduceerd door gentechnologie). De voorgevulde pen bevat ofwel 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 of 500 microgram darbepoëtime alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

### Hoe ziet Aranesp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aranesp is een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof voor injectie in een voorgevulde pen.

Aranesp (SureClick) is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 4 voorgevulde pennen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**Fabrikant**

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

**Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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, filiaal  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

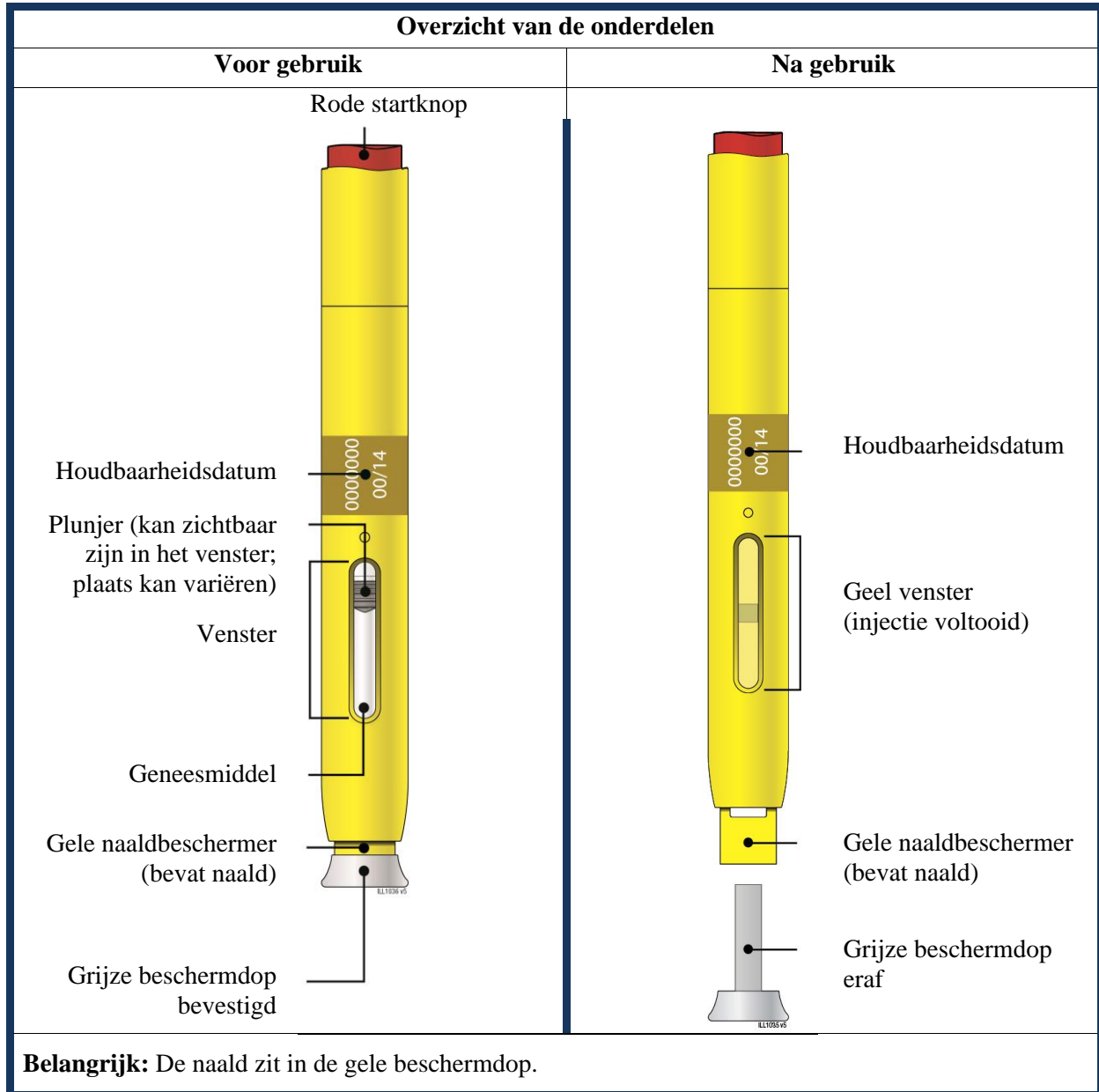
Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

## Gebruiksaanwijzing

Het is belangrijk dat u uzelf pas gaat injecteren nadat u of uw verzorger van uw zorgverlener heeft geleerd hoe u dat moet doen.

Er zijn aanvullende educatieve materialen verkrijgbaar voor training in het zelf toedienen van Aranesp in voorgevulde pen, een dummy-demonstratiemodel en een gebruiksaanwijzing op posterformaat voor patiënten/zorgverleners met verminderd gezichtsvermogen.



## Belangrijk

Lees deze belangrijke informatie voordat u de Aranesp SureClick voorgevulde pen gebruikt:

### Uw Aranesp SureClick voorgevulde pennen bewaren

- Houd de voorgevulde pen en alle geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Bewaar de voorgevulde pen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht of fysieke beschadiging.
- Bewaar de voorgevulde pen in de koelkast (2°C – 8°C).
- Wanneer uw voorgevulde pen uit de koelkast is gehaald, en gedurende ongeveer 30 minuten vóór het toedienen van de injectie bij kamertemperatuur (tot 25°C) is bewaard, moet deze binnen zeven dagen worden gebruikt of worden weggegooid.
- ✗ Bewaar de voorgevulde pen **niet** bij extreme warmte of kou. Bewaar deze bijvoorbeeld niet in het handschoenvakje of de kofferbak van uw auto.
- ✗ **Niet** invriezen. Gebruik Aranesp niet indien u vermoedt dat het bevroren is geweest.

### Uw Aranesp SureClick voorgevulde pennen gebruiken

- Uw zorgverlener heeft u de Aranesp voorgevulde pen voorgeschreven voor injectie in het weefsel net onder de huid (subcutaan gebruik).
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** nadat de uiterste gebruiksdatum op het etiket verstreken is. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- ✗ Schud de voorgevulde pen **niet**.
- ✗ Verwijder de grijze beschermdop **niet** van de voorgevulde pen voordat u klaar bent om te injecteren.
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Het is mogelijk dat een onderdeel van de voorgevulde pen hierdoor kapot is gegaan, ook als u dat niet kunt zien. Gebruik een nieuwe voorgevulde pen.
- De grijze beschermdop op de pen bevat droog natuurlijk rubber, gemaakt van latex. Waarschuw uw zorgverlener als u allergisch bent voor latex.

Neem contact op met uw zorgverlener indien u meer informatie of hulp nodig heeft.

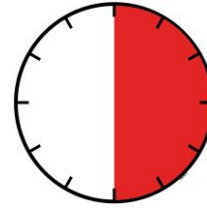
### Stap 1: voorbereiding

**A** Haal één voorgevulde pen uit de verpakking.

Pak de voorgevulde pen voorzichtig rechtop uit de verpakking.

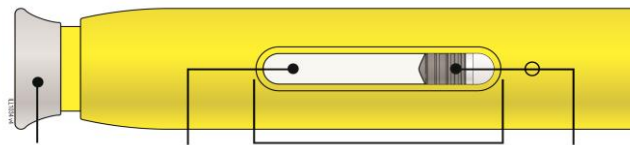
Leg de oorspronkelijke verpakking met nog niet gebruikte voorgevulde pennen terug in de koelkast. Laat de voorgevulde pendedurende ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur liggen voor het injecteren.

- ✗ Leg de voorgevulde pen **niet** terug in de koelkast nadat deze op kamertemperatuur is gekomen.
- ✗ Probeer de voorgevulde pen **niet** op te warmen met een warmtebron zoals warm water of in de magnetron.
- ✗ Stel de voorgevulde pen **niet** bloot aan direct zonlicht.
- ✗ Schud de voorgevulde pen **niet**.
- ✗ Verwijder de grijze beschermdop nog **niet** van de voorgevulde pen.



**30 minuten**

**B** Inspecteer de voorgevulde pen.



Grijze beschermdop  
bevestigd  
(bevat naald)

Geneesmiddel

Venster

Plunjer  
(plaats kan variëren)

**Controleer of het geneesmiddel in het venster helder en kleurloos is.**

- Controleer of het de juiste dosis is, de dosis die uw zorgverlener heeft voorgeschreven.
- **U kunt de plunjer op een andere plaats in het inspectievenster zien, afhankelijk van de sterkte.**
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of vlokken of vaste deeltjes bevat.
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** als een onderdeel gebarsten of stuk lijkt.
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de grijze beschermdop ontbreekt of niet goed vast zit.
- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** als de uiterste gebruiksdatum, gedrukt na EXP op het etiket verstreken is.

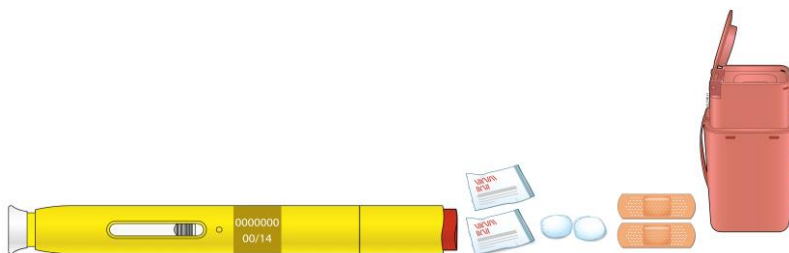
In al deze gevallen moet u een nieuwe voorgevulde pen gebruiken en contact opnemen met uw zorgverlener.

**C** Zorg ervoor dat u alle materialen voor uw injectie bij de hand heeft.

**Was uw handen goed met water en zeep.**

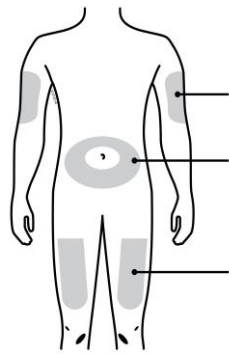
Leg op een schoon, goed verlicht oppervlak klaar:

- Een nieuwe voorgevulde pen
- Alcoholdoekjes
- Wattenbolletje of gaasje
- Pleister
- Scherpafvalcontainer





**D** Bereid de injectieplaats voor en reinig deze.



Bovenarm

Buik

Dijbeen

**U kunt gebruiken:**

- Uw dijbeen.
- Uw buik, met uitzondering van het gebied van **5 centimeter** rondom de navel.
- De buitenkant van uw bovenarm (enkel als iemand anders de injectie bij u toedient).

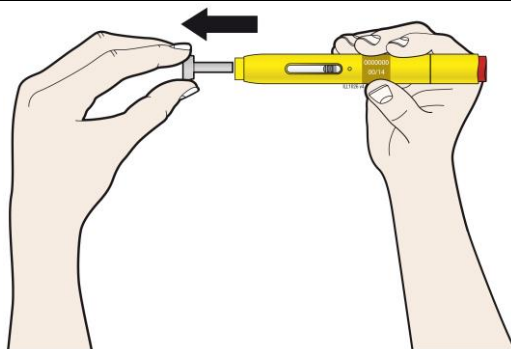
Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de huid drogen.

- ✗ Raak dit deel van de huid **niet** meer aan voordat u gaat injecteren.
- Kies voor elke injectie een andere injectieplaats. Als u dezelfde injectieplaats wilt gebruiken, zorg er dan voor dat het niet precies dezelfde plaats is als de vorige keer.
- ✗ Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.
- Vermijd het injecteren in gebieden waar de huid verhoogd, dik, rood, schilferig of beschadigd is, of op plaatsen met littekens of striemen.

**Belangrijk:** Volg de instructies van uw zorgverlener betreffende het kiezen van de voor u meest geschikte injectieplaats en betreffende het wisselen van injectieplaats voor elke injectie.

## Stap 2: Voorbereiding

- E** Trek de grijze beschermdop er recht af, en pas wanneer u klaar bent om te injecteren. Laat de grijze beschermdop er **niet** langer dan vijf minuten af. Dan kan het geneesmiddel uitdrogen.



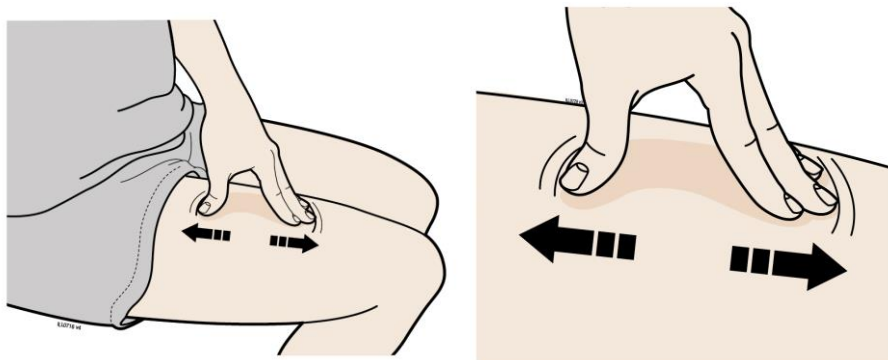
Een druppeltje vloeistof aan het uiteinde van de naald of de gele naaldbeschermer is normaal.

- ✗ Buig of draai de grijze beschermdop **niet**.
- ✗ Zet de grijze beschermdop **niet** terug op de voorgevulde pen.
- ✗ Verwijder de grijze beschermdop **niet** van de voorgevulde pen voordat u klaar bent om te injecteren.

Indien u niet in staat bent om de injectie uit te voeren, neem dan direct contact op met uw zorgverlener.

- F** Trek de injectieplaats strak of knijp deze samen om te zorgen voor een stevig oppervlak.

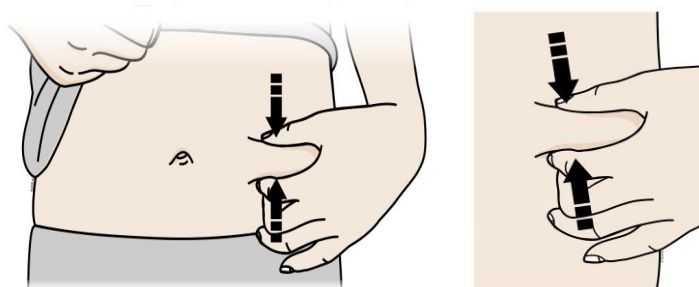
### Strak trekken



Trek de huid goed strak door uw duim en vingers in tegenovergestelde richting te bewegen zodat er een gebied van ongeveer **5 centimeter** breed ontstaat.

*OF*

### Knijpen

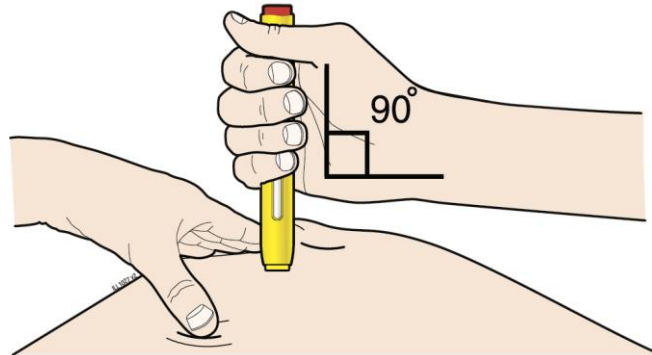


Knijp de huid stevig samen tussen duim en vingers zodat een gebied van ongeveer **5 centimeter** breed ontstaat.

**Belangrijk:** Het is belangrijk tijdens de injectie de huid strakgetrokken te houden of erin te blijven knijpen.

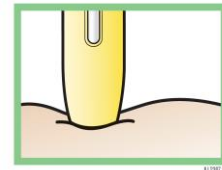
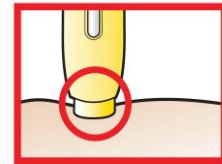
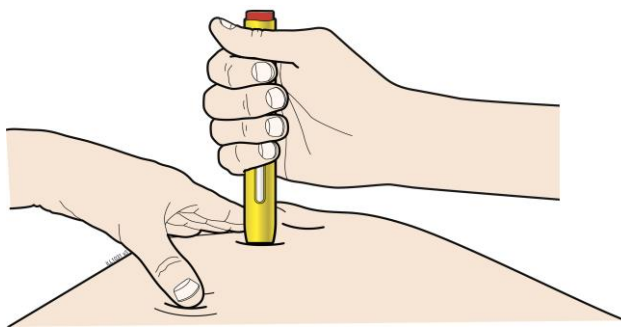
### Stap 3: De injectie

- G** Blijf de huid straktrekken of samenknijpen. Verwijder de grijze beschermdop en **plaats** de voorgevulde pen in een hoek van 90 graden (loodrecht) op de huid.



**Belangrijk:** Raak de rode startknop nog niet aan.

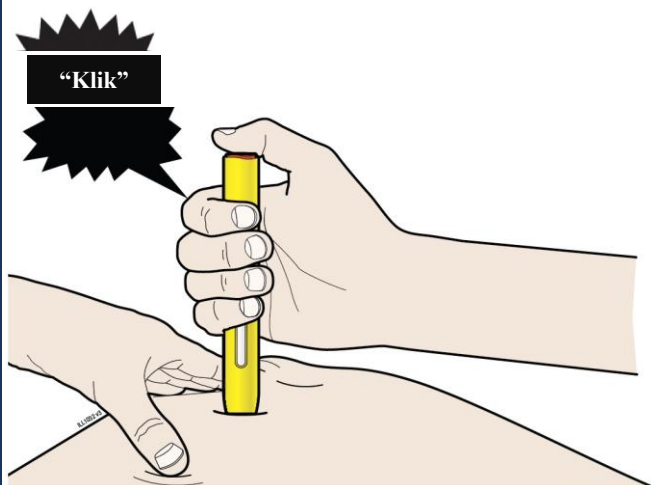
- H** **Duw** de voorgevulde pen stevig tegen de huid aan tot hij niet verder kan. De naaldbeschermer trekt zich terug wanneer deze op een stevige injectieplaats wordt gedrukt.



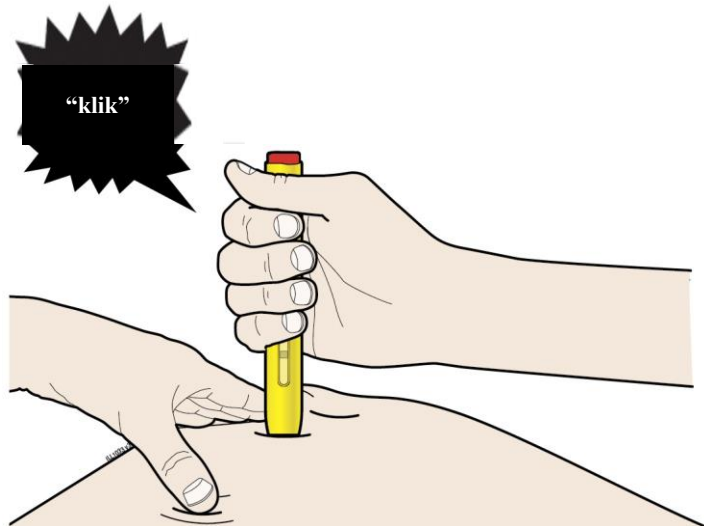
Gele naaldbeschermer teruggetrokken.

**Belangrijk:** U moet de voorgevulde pen helemaal omlaag drukken, maar raak de rode startknop niet aan totdat u klaar bent om te injecteren.

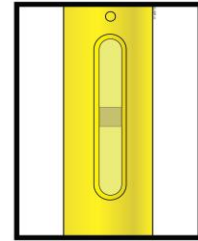
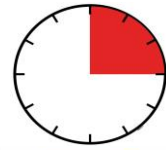
- I** **Druk** op de rode startknop zodra u klaar bent om te injecteren.



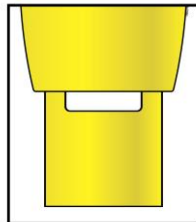
**J** Blijf de voorgevulde pen op uw huid **drukken**. De injectie kan ongeveer **15** seconden duren.



**15 seconden**



Het venster wordt geel zodra de injectie klaar is.



**NB:** Zodra u de voorgevulde pen van uw huid haalt, wordt de naald automatisch afgeschermd.

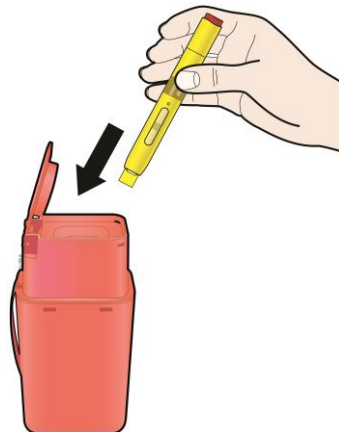
**Belangrijk:** Wanneer u de voorgevulde pen verwijdert en het venster is niet geel geworden of het geneesmiddel lijkt nog te injecteren, betekent het dat u geen volledige dosis hebt gekregen. Neem direct contact op met uw zorgverlener.

**K** Inspecteer de plaats van de injectie.

- Als u bloed ziet, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de plaats van de injectie. **Wrijf niet** over de injectieplaats. Breng indien nodig een pleister aan.

#### Stap 4: Afronding

**L** Werp de gebruikte voorgevulde pen en grijze beschermdop weg.



Werp de gebruikte voorgevulde pen en de grijze beschermdop direct na gebruik in een scherpafvalcontainer.

- ✗ Gebruik de voorgevulde pen **niet** opnieuw.
- ✗ Recycleer de voorgevulde pen of scherpafvalcontainer **niet** en gooi deze **niet** weg bij het huishoudelijk afval.

Praat met uw zorgverlener over hoe u het afval op de juiste wijze moet weggooien. Het is mogelijk dat hiervoor lokale richtlijnen zijn.

**Belangrijk:** Houd de scherpafvalcontainer altijd buiten het zicht en het bereik van kinderen.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aranesp 10 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 15 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 20 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 30 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 40 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 50 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 60 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 80 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 100 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 130 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Aranesp 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
darbepoëtine alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aranesp?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aranesp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft u Aranesp (een product tegen bloedarmoede of anemie) voorgeschreven om uw bloedarmoede te behandelen. Men spreekt van anemie of bloedarmoede als het bloed onvoldoende rode bloedcellen bevat waarbij de symptomen vermoeidheid, zwakte en kortademigheid kunnen zijn.

Aranesp werkt op exact dezelfde manier als het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine. Erythropoëtine wordt geproduceerd in de nieren en zet het beenmerg aan om meer rode bloedcellen te produceren. Het werkzame bestanddeel van Aranesp is darbepoëtine alfa, geproduceerd door gentechnologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie (nierfalen) te behandelen bij volwassenen en kinderen. In geval van nierfalen produceert de nier het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine onvoldoende wat vaak anemie kan veroorzaken.

Omdat het lichaam enige tijd nodig heeft om meer rode bloedcellen te maken, zal het ongeveer vier weken duren voordat u enig effect merkt. De normale dialysebehandeling zal geen invloed hebben op het vermogen van Aranesp om de anemie te behandelen.

## **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie te behandelen bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

Eén van de belangrijke bijwerkingen van chemotherapie is dat het beenmerg wordt verhinderd om voldoende bloedcellen te produceren. Tegen het einde van de kuur met chemotherapie, in het bijzonder als u veel chemotherapie hebt gehad, kan het aantal rode bloedcellen afnemen waardoor u anemisch wordt.

## **2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Er is bij u vastgesteld dat u hoge bloeddruk hebt die niet onder controle is met andere geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts indien u **lijdt** of **hebt geleden** aan:

- hoge bloeddruk die onder controle is met geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts;
- sikkelcelanemie;
- epileptische aanvallen (toevallen);
- convulsies (toevallen of stuipen);
- leveraandoeningen;
- duidelijk ontbreken van effect op geneesmiddelen voor de behandeling van anemie;
- een allergie voor latex (de naalddop van de voorgevulde spuit bevat een derivaat van latex); of
- hepatitis C.

### **Bijzondere waarschuwingen:**

- Indien u symptomen van ongewone vermoeidheid en gebrek aan energie ervaart, kan dat betekenen dat u erythrocytaire aplasie (PRCA) hebt. Dat werd gerapporteerd bij patiënten. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen heeft gestopt of verminderd wat ernstige anemie veroorzaakt. Indien u deze symptomen hebt, dient u contact op te nemen met uw arts die de meest geschikte therapie zal bepalen om uw anemie te behandelen.
- Wees extra voorzichtig met andere producten die de productie van rode bloedcellen stimuleren: Aranesp maakt deel uit van een groep producten die de productie van rode bloedcellen stimuleert zoals het humane eiwit erythropoëtin. Uw zorgverlener dient altijd het exacte product dat u gebruikt vast te leggen.
- Indien u een patiënt met chronische nierinsufficiëntie bent, en met name indien u niet goed reageert op Aranesp, zal uw arts de dosis van Aranesp controleren. Het meerdere malen verhogen van de dosis van Aranesp, indien u niet op de behandeling reageert, kan het risico op hart- of bloedvatproblemen, een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.
- Uw arts dient uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl proberen te houden. Uw arts zal controleren of uw hemoglobineconcentratie niet een bepaald niveau overschrijdt. Een hoge hemoglobineconcentratie zou u namelijk kunnen blootstellen aan het risico op hart- of bloedvatproblemen en zou het risico kunnen verhogen op een hartaanval, een beroerte en overlijden.

- Indien u symptomen ervaart waaronder ernstige hoofdpijn, sufheid, verwarring, problemen met uw gezichtsvermogen, misselijkheid, braken of convulsies (toevallen of stuipen), kan dat betekenen dat u een zeer hoge bloeddruk hebt. Als u deze symptomen ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.
- Indien u een patiënt met kanker bent, dient u zich ervan bewust te zijn dat Aranesp kan optreden als een groeifactor voor bloedcellen en in bepaalde omstandigheden een negatieve impact kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie verkieslijk zijn. Overleg dit met uw arts.
- Misbruik door gezonde personen kan levensbedreigende problemen met hart en bloedvaten veroorzaken.
- Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan aanvankelijk verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekjes, vaak met centrale blaren op de romp. Ook kunnen zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan verergeren tot wijdverspreide schilfering van de huid en levensbedreigende complicaties. Indien u ernstige uitslag of een ander van deze huidsymptomen ontwikkelt, moet u stoppen met Aranesp en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp vragen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aranesp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan effect hebben op de geneesmiddelen cyclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken). Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken hebben geen invloed op Aranesp.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aranesp werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

Het is niet bekend of darbepoëtine alfa overgaat in moedermelk. U moet stoppen met borstvoeding indien u Aranesp gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aranesp zou geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

## **Aranesp bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u Aranesp?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Op basis van bloedonderzoek heeft uw arts besloten dat u Aranesp nodig hebt omdat uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is. Uw arts zal u vertellen hoe veel en hoe vaak u Aranesp dient te gebruiken om een hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl te houden. Dit kan verschillen naargelang u een volwassene of een kind bent.

#### **Zelf Aranesp injecteren**

Uw arts kan beslissen dat het voor u het beste is om Aranesp zelf of door een verzorger te (laten) injecteren. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u tonen hoe u zichzelf kunt injecteren met de voorgevulde spuit. Probeer niet uzelf te injecteren als u dit niet geleerd hebt. **Injecteer Aranesp nooit zelf in een ader.**

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie wordt Aranesp gegeven als een enkelvoudige injectie onder de huid (subcutaan) of in een ader (intraveneus).

Om uw anemie te corrigeren, zal uw aanvangsdosering Aranesp per kilogram lichaamsgewicht zijn:

- 0,75 microgram eenmaal per 2 weken, of
- 0,45 microgram eenmaal per week.

Voor volwassen patiënten die niet worden gedialyseerd, kan ook 1,5 microgram/kg eenmaal per maand worden gebruikt als aanvangsdosering.

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie zal, wanneer de anemie is gecorrigeerd, Aranesp gegeven blijven worden als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week, of eenmaal per twee weken. Voor alle volwassenen en pediatrische patiënten  $\geq$  11 jaar die niet gedialyseerd worden, kan Aranesp ook toegediend worden als een injectie eenmaal per maand.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om na te gaan hoe uw anemie reageert en kan, indien nodig, iedere vier weken uw dosis aanpassen, om uw anemie langdurig onder controle te houden.

Uw arts zal de laagste effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te houden.

Indien u niet adequaat reageert op de behandeling met Aranesp zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of de Aranesp dosis aangepast moet worden.

Uw bloeddruk zal ook regelmatig gecontroleerd worden, vooral in het begin van uw behandeling.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

Uw arts kan beslissen om de wijze waarop u uw injectie krijgt te veranderen (hetzij onder de huid, of in een ader). Indien dit wijzigt, zal u met dezelfde dosis starten die u reeds toegediend kreeg en zal uw arts bloedmonsters nemen om er zeker van te zijn dat uw anemie nog steeds correct behandeld wordt.



Indien uw arts besloten heeft om uw behandeling van r-HuEPO (erytropoëtine geproduceerd door gentechnologie) in Aranesp te veranderen, zal een keuze worden gemaakt voor wekelijkse of tweewekelijkse toediening van Aranesp. De toedieningswijze is dezelfde als deze van r-HuEPO maar uw arts zal u aangeven hoeveel u dient te gebruiken en wanneer. Indien nodig zal de dosis aangepast worden.

### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt toegediend als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week of eenmaal per 3 weken onder de huid.

Om de anemie te corrigeren is de aanvangsdosering:

- 500 microgram eenmaal per 3 weken (6,75 microgram Aranesp per kilogram lichaamsgewicht); of
- 2,25 microgram (eenmaal per week) Aranesp per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om te meten hoe de anemie reageert en zal de dosis indien nodig aanpassen. De behandeling zal tot 4 weken na het einde van de chemotherapie worden voortgezet. Uw arts zal u exact vertellen wanneer u dient te stoppen met het gebruiken van Aranesp.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U kunt ernstige problemen, zoals zeer hoge bloeddruk, ondervinden als u meer Aranesp gebruikt dan nodig. U moet contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker indien dit gebeurt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u zich enigszins onwel voelt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem contact op met uw arts als u een dosis Aranesp vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u wilt stoppen met het gebruik van Aranesp, bespreek dit dan eerst met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn door sommige patiënten die Aranesp gebruikten, ervaren:**

### **Patiënten met chronische nierinsufficiëntie**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Beroerte
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vorming van bloedstolsels ter hoogte van een dialysetoegangsweg

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige bloedarmoede (erythrocytaire aplasie (PRCA; anemie, ongewone vermoeidheid, gebrek aan energie))

### **Patiënten met kanker**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid
- Voctophoping (oedeem)

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats

### **Alle patiënten**

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige allergische reacties waaronder:
  - Plotselinge levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
  - Plotselinge voctophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
  - Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (allergische bronchospasmen)
  - Huiduitslag
  - Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) – (urticaria)
- Ernstige huiduitslag, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekje, vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Aranesp als u deze symptomen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aranesp?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Aranesp niet als u denkt dat het ingevroren is geweest.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer uw spuit uit de koelkast is gehaald en ongeveer 30 minuten voor injectie op kamertemperatuur heeft gelegen, dient deze binnen 7 dagen te worden gebruikt of te worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud van de voorgevulde spuit troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is darbepoëtine alfa, r-HuEPO (erythropoïetine geproduceerd door gentechnologie). De voorgevulde spuit bevat ofwel 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 of 500 microgram darbepoëtine alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Aranesp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aranesp is een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof voor injectie in een voorgevulde spuit.

Aranesp is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 4 voorgevulde spuiten met automatische naaldbeschermer in een blisterverpakking. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

**Fabrikant**

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

**Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Nederland**

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

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

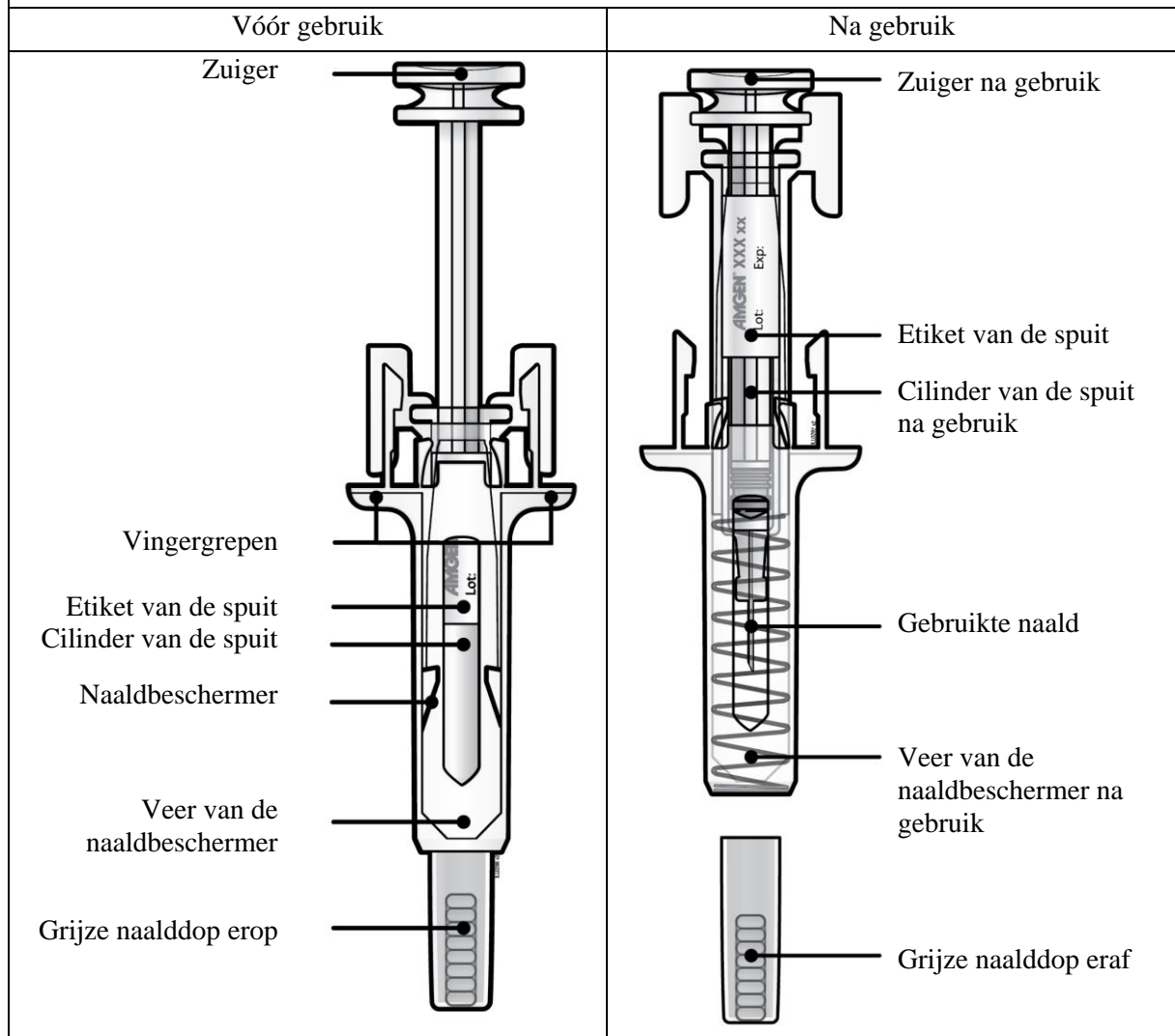
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

Gebruiksaanwijzing:

Verklaring van de onderdelen



## Belangrijk

**Lees eerst deze belangrijke informatie voordat u een Aranesp voorgevulde spuit met automatische naaldbeschermer gebruikt:**

- Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of andere zorgverlener u dit heeft geleerd.
- Aranesp wordt toegediend als een injectie in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie).
- Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex. De naalddop op de voorgevulde spuit bevat een derivaat van latex en kan ernstige allergische reacties veroorzaken.
- ✗ Verwijder de grijze naalddop van de voorgevulde spuit **niet** voordat u klaar bent om te injecteren.
- ✗ Gebruik de voorgevulde spuit **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Gebruik een nieuwe voorgevulde spuit en neem contact op met uw arts of andere zorgverlener.
- ✗ **Probeer niet** om de voorgevulde spuit te activeren voordat u de injectie gaat toedienen.
- ✗ **Probeer niet** om de doorzichtige naaldbeschermer van de voorgevulde spuit af te halen.
- ✗ **Probeer niet** om het afneembare etiket op de cilinder van de voorgevulde spuit te verwijderen voordat u de injectie toedient.

Neem contact op met uw arts of andere zorgverlener als u nog vragen heeft.

## Stap 1: Voorbereiden

- |   |   |
|---|---|
| A | Haal de blister met voorgevulde spuit uit de verpakking en leg klaar wat u nodig hebt voor uw injectie: alcoholdoekjes, een watje of gaasje, een pleister en de afvalcontainer voor scherpe voorwerpen (niet inbegrepen). |
|---|---|

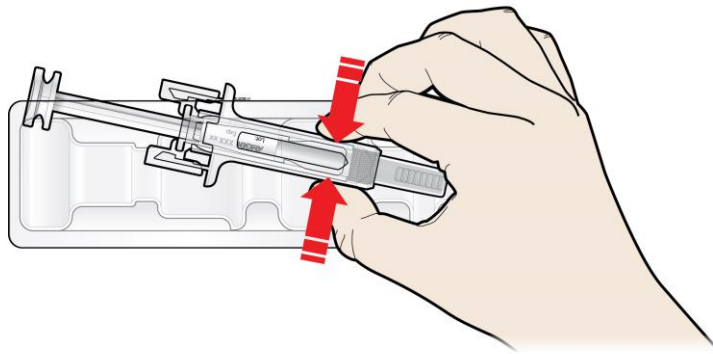
Leg de originele verpakking met alle ongebruikte voorgevulde spuiten terug in de koelkast.

Laat de voorgevulde spuit gedurende 30 minuten op kamertemperatuur komen. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Was uw handen grondig met water en zeep.

Leg de nieuwe voorgevulde spuit en andere benodigdheden op een schoon en goed verlicht oppervlak.

- ✗ **Probeer niet** om de spuit door middel van een warmtebron, zoals heet water of de magnetron, op te warmen
- ✗ De voorgevulde spuit **niet** blootstellen aan direct zonlicht
- ✗ De voorgevulde spuit **niet schudden**
- **Voorgevulde spuiten buiten het zicht en bereik van kinderen houden**

B Open de blisterverpakking door de afsluitfolie los te trekken. Pak de voorgevulde spuit op bij de naaldbeschermer om deze uit de verpakking te halen.



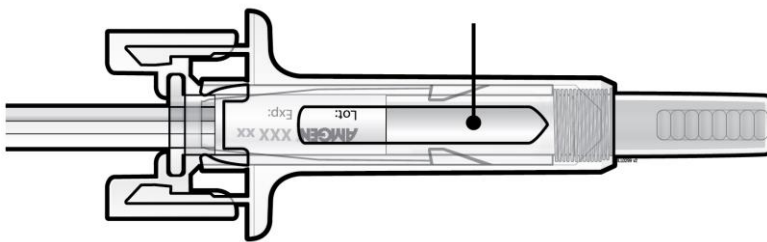
**Hier vastpakken**

Om redenen van veiligheid:

- X** Niet de zuiger vastpakken
- X** Niet de grijze naalddop vastpakken

C Controleer het geneesmiddel en de voorgevulde spuit.

Geneesmiddel



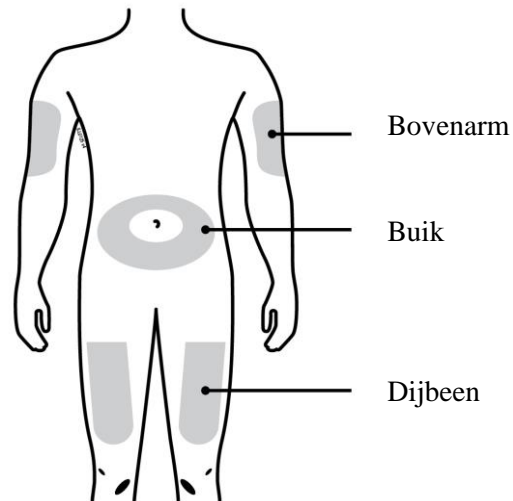
- X** De voorgevulde spuit **niet gebruiken** indien:
  - Het geneesmiddel troebel is of deeltjes bevat. De vloeistof moet helder en kleurloos zijn.
  - Er een onderdeel gebarsten of kapot lijkt te zijn.
  - De grijze naalddop ontbreekt of niet goed vastzit.
  - De uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken tot na de laatste dag van de genoemde maand.

Neem in alle bovengenoemde gevallen contact op met uw arts of andere zorgverlener.



Stap 2: Zich klaarmaken voor de injectie

A Was uw handen grondig. Reinig de injectieplaats.



**U kunt de injectie toedienen op:**

- De bovenzijde van het dijbeen
- De buik, echter niet binnen 5 cm rond de navel
- De buitenzijde van de bovenarm (alleen als iemand anders de injectie toedient)

Maak de huid op de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje. Laat de huid opdrogen.

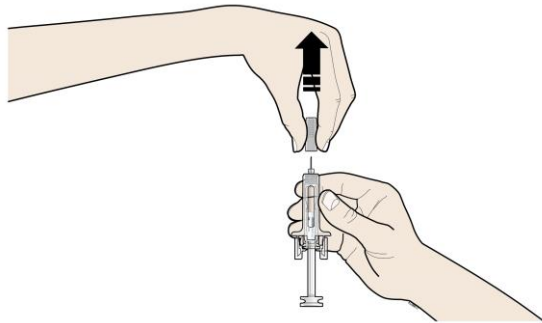
**X** De injectieplaats **niet meer aanraken** voordat u de injectie toedient.



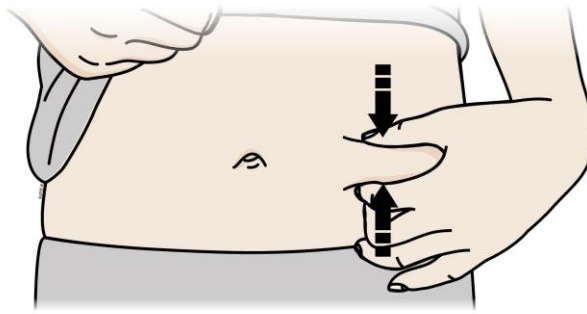
Kies elke keer dat u uzelf een injectie geeft een andere injectieplaats. Als u dezelfde injectieplaats moet gebruiken, zorg er dan voor dat het niet op dezelfde plek is op de injectieplaats die u de vorige keer gebruikte.

**Niet injecteren** op plaatsen waar de huid gevoelig, rood of hard is of op een blauwe plek. Vermijd gebieden met littekens of striae.

B Trek voorzichtig de grijze naalddop recht van de naald, van het lichaam af gericht.



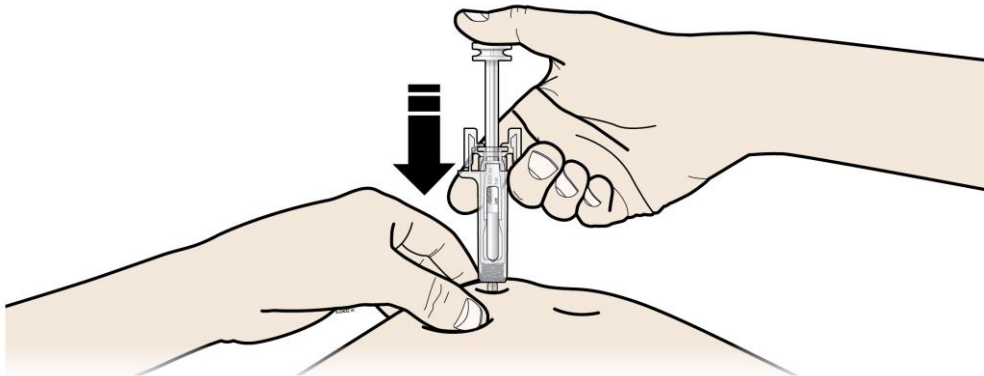
C Trek de huid op de injectieplaats tussen duim en wijsvinger omhoog om de huid te spannen.



Het is belangrijk om de huidplooi te blijven vasthouden tijdens de injectie.

### Stap 3: Injecteren

A Houd de huidplooi vast. STEEK de naald in de huid.



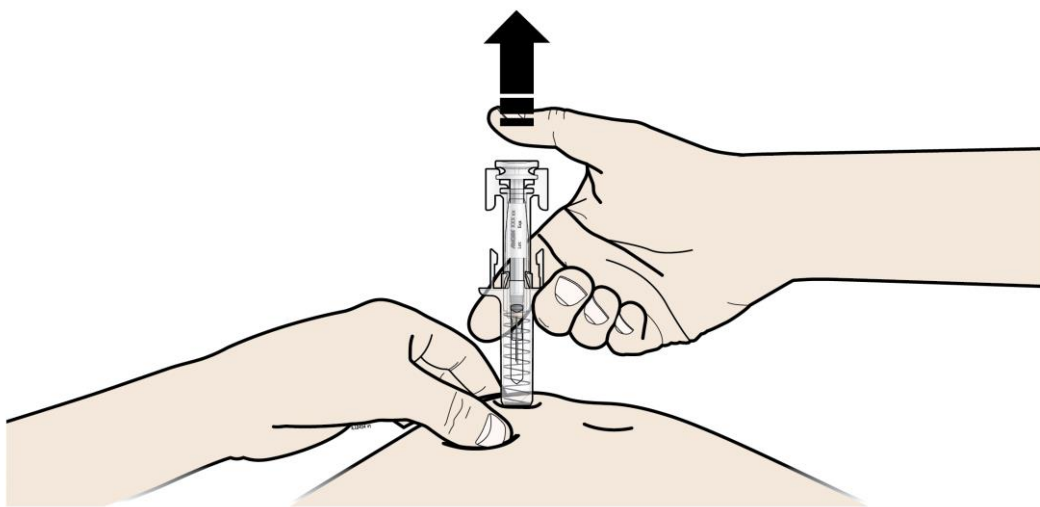
Het gereinigde huidgebied hierbij **niet aanraken**.

B DUW de zuiger langzaam en met constante druk naar beneden totdat u een ‘klik’ voelt of hoort. Duw de zuiger helemaal naar beneden door de klik heen.



Het is belangrijk om door de ‘klik’ heen te duwen om de volledige dosis te injecteren.

C LAAT uw duim los. TIL dan pas de spuit op, van de huid af.

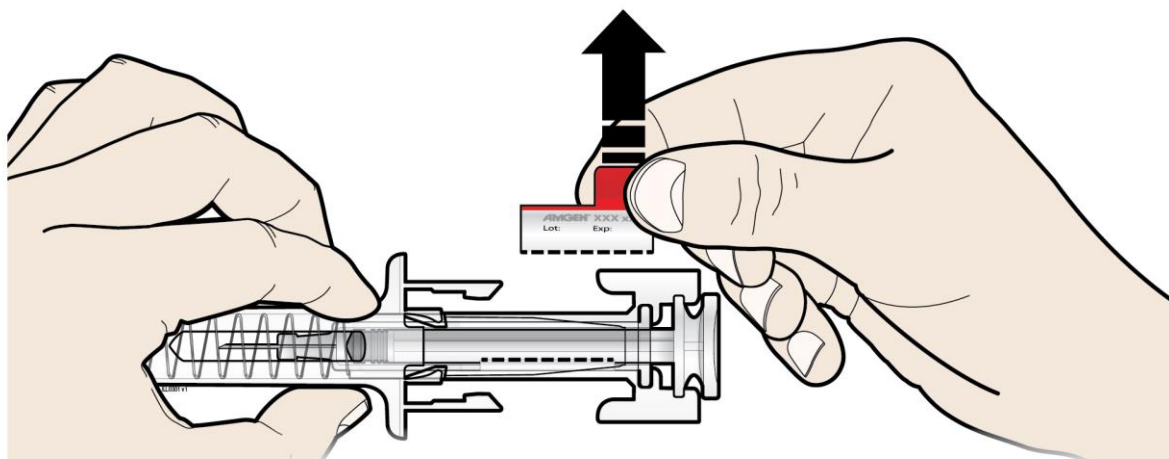


Nadat u de zuiger hebt losgelaten, zal de naaldbeschermer van de voorgevulde spuit de gehele naald afschermen.

**X** De grijze naalddop **niet terugplaatsen** op gebruikte voorgevulde spuiten.

**Alleen voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

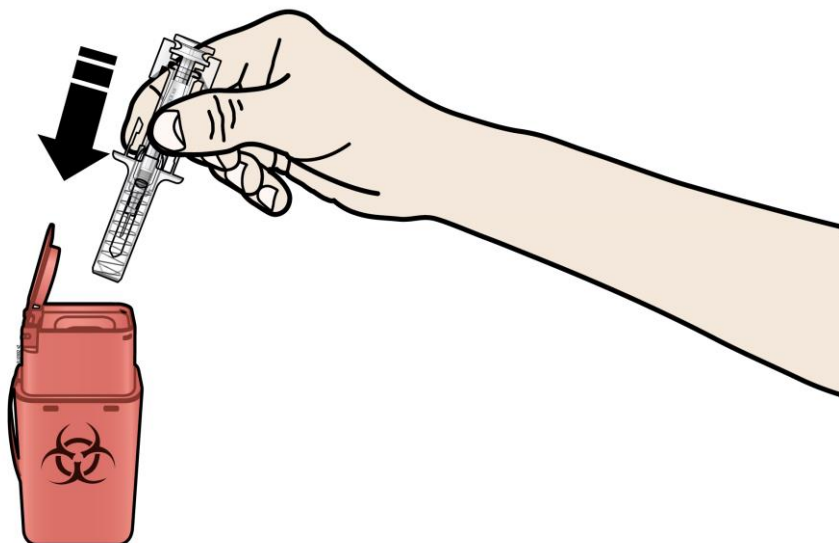
Haal het etiket van de voorgevulde spuit en bewaar dit.



Draai de zuiger om het etiket gemakkelijk te kunnen verwijderen.

**Stap 4: Verwijderen**

A Gooi de gebruikte voorgevulde spuit en andere injectiebenodigheden weg in de naaldcontainer.



Geneesmiddelen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

De spuit en de naaldcontainer buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- ✘ De voorgevulde spuit na gebruik **niet opnieuw gebruiken**
- ✘ Voorgevulde spuiten na gebruik **niet** recyclen en niet in de vuilnisbak gooien

B Bekijk de injectieplaats.

Als u een druppeltje bloed ziet, kunt u dat voorzichtig wegdeppen met een watje of een gasje. **Wrijf niet** over de injectieplaats. Gebruik een pleister indien nodig.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Aranesp 25 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
**Aranesp 40 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
**Aranesp 60 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
**Aranesp 100 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
**Aranesp 200 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
**Aranesp 300 microgam oplossing voor injectie in een flacon**  
darbepoëtine alfa

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan (zie rubriek 4).

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aranesp?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aranesp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft u Aranesp (een product tegen bloedarmoede of anemie) voorgeschreven om uw bloedarmoede te behandelen. Men spreekt van anemie of bloedarmoede als het bloed onvoldoende rode bloedcellen bevat waarbij de symptomen vermoeidheid, zwakte en kortademigheid kunnen zijn.

Aranesp werkt op exact dezelfde manier als het natuurlijk voorkomende hormoon erytropoëtine. Erytropoëtine wordt geproduceerd in de nieren en zet het beenmerg aan om meer rode bloedcellen te produceren. Het werkzame bestanddeel van Aranesp is darbepoëtine alfa, geproduceerd door gentechnologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie (nierfalen) te behandelen bij volwassenen en kinderen. In geval van nierfalen produceert de nier het natuurlijk voorkomende hormoon erytropoëtine onvoldoende wat vaak anemie kan veroorzaken.

Omdat het lichaam enige tijd nodig heeft om meer rode bloedcellen te maken, zal het ongeveer vier weken duren voordat u enig effect merkt. De normale dialysebehandeling zal geen invloed hebben op het vermogen van Aranesp om de anemie te behandelen.

#### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt gebruikt om symptomatische anemie te behandelen bij volwassen kankerpatiënten met non-myeloïde maligniteiten die chemotherapie toegediend krijgen.

Eén van de belangrijke bijwerkingen van chemotherapie is dat het beenmerg wordt verhinderd om voldoende bloedcellen te produceren. Tegen het einde van de kuur met chemotherapie, in het bijzonder als u veel chemotherapie hebt gehad, kan het aantal rode bloedcellen afnemen waardoor u anemisch wordt.

## **2. Wanneer mag u Aranesp niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Er is bij u vastgesteld dat u hoge bloeddruk hebt die niet onder controle is met andere geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts indien u **lijdt** of **hebt geleden** aan:

- hoge bloeddruk die onder controle is met geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts;
- sikkelcelanemie;
- epileptische aanvallen (toevallen);
- convulsies (toevallen of stuipen);
- leveraandoeningen;
- duidelijk ontbreken van effect op geneesmiddelen voor de behandeling van anemie; of
- hepatitis C.

### **Bijzondere waarschuwingen:**

- Indien u symptomen van ongewone vermoeidheid en gebrek aan energie ervaart, kan dat betekenen dat u erythrocytaire aplasie (PRCA) hebt. Dat werd gerapporteerd bij patiënten. PRCA betekent dat het lichaam de aanmaak van rode bloedcellen heeft gestopt of verminderd wat ernstige anemie veroorzaakt. Indien u deze symptomen hebt, dient u contact op te nemen met uw arts die de meest geschikte therapie zal bepalen om uw anemie te behandelen.
- Wees extra voorzichtig met andere producten die de productie van rode bloedcellen stimuleren: Aranesp maakt deel uit van een groep producten die de productie van rode bloedcellen stimuleert zoals het humane eiwit erythropoëtiene. Uw zorgverlener dient altijd het exacte product dat u gebruikt vast te leggen.
- Indien u een patiënt met chronische nierinsufficiëntie bent, en met name indien u niet goed reageert op Aranesp, zal uw arts de doseis van Aranesp controleren. Het meerdere malen verhogen van de dosis van Aranesp, indien u niet op de behandeling reageert, kan het risico op hart- of bloedvatproblemen, een hartinfarct, beroerte en overlijden verhogen.
- Uw arts dient uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl proberen te houden. Uw arts zal controleren of uw hemoglobineconcentratie niet een bepaald niveau overschrijdt. Een hoge hemoglobineconcentratie zou u namelijk kunnen blootstellen aan het risico op hart- of bloedvatproblemen en zou het risico kunnen verhogen op een hartaanval, een beroerte en overlijden.
- Indien u symptomen ervaart waaronder ernstige hoofdpijn, sufheid, verwarring, problemen met uw gezichtsvermogen, misselijkheid, braken of convulsies (toevallen of stuipen), kan dat betekenen dat u een zeer hoge bloeddruk hebt. Als u deze symptomen ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.
- Indien u een patiënt met kanker bent, dient u zich ervan bewust te zijn dat Aranesp kan optreden als een groeifactor voor bloedcellen en in bepaalde omstandigheden een negatieve impact kan

hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie kan een bloedtransfusie verkieslijk zijn. Overleg dit met uw arts.

- Misbruik door gezonde personen kan levensbedreigende problemen met hart en bloedvaten veroorzaken.
- Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan aanvankelijk verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekjes, vaak met centrale blaren op de romp. Ook kunnen zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan verergeren tot wijdverspreide schilfering van de huid en levensbedreigende complicaties. Indien u ernstige uitslag of een ander van deze huidsymptomen ontwikkelt moet u stoppen met Aranesp en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp vragen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aranesp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan effect hebben op de geneesmiddelen cyclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken). Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken hebben geen invloed op Aranesp.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aranesp werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker op de hoogte brengt als u:

- zwanger bent;
- denkt dat u zwanger bent; of
- van plan bent om zwanger te worden.

Het is niet bekend of darbepoëtine alfa overgaat in moedermelk. U moet stoppen met borstvoeding indien u Aranesp gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aranesp zou geen invloed hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

### **Aranesp bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u Aranesp?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Op basis van bloedonderzoek heeft uw arts besloten dat u Aranesp nodig hebt omdat uw hemoglobineconcentratie 10 g/dl of lager is. Uw arts zal u vertellen hoe veel en hoe vaak u Aranesp dient te gebruiken om een hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl te houden. Dit kan verschillen naargelang u een volwassene of een kind bent.

De injecties worden toegediend door medisch personeel.

#### **Indien u chronische nierinsufficiëntie hebt**

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie wordt Aranesp gegeven als een enkelvoudige injectie door iemand van het medisch personeel onder de huid (subcutaan) of in een ader (intraveneus).

Om uw anemie te corrigeren, zal uw aanvangsdosering Aranesp per kilogram lichaamsgewicht zijn:

- 0,75 microgram eenmaal per 2 weken, of
- 0,45 microgram eenmaal per week.

Voor volwassen patiënten die niet worden gedialyseerd, kan ook 1,5 microgram/kg eenmaal per maand worden gebruikt als aanvangsdosering.

Aan alle volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar met chronische nierinsufficiëntie zal, wanneer de anemie is gecorrigeerd, Aranesp gegeven blijven worden als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week, of eenmaal per twee weken. Voor alle volwassenen en pediatrie patiënten  $\geq$  11 jaar die niet gedialyseerd worden, kan Aranesp ook toegediend worden als een injectie eenmaal per maand.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om na te gaan hoe uw anemie reageert en kan, indien nodig, iedere vier weken uw dosis aanpassen om uw anemie langdurig onder controle te houden.

Uw arts zal de laagste effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te houden.

Indien u niet adequaat reageert op de behandeling met Aranesp zal uw arts uw dosis controleren en u informeren of de Aranesp dosis aangepast moet worden.

Uw bloeddruk zal ook regelmatig gecontroleerd worden, vooral in het begin van uw behandeling.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

Uw arts kan beslissen om de wijze waarop u uw injectie krijgt te veranderen (hetzij onder de huid, of in een ader). Indien dit wijzigt, zal u met dezelfde dosis starten die u reeds toegediend kreeg en zal uw arts bloedmonsters nemen om er zeker van te zijn dat uw anemie nog steeds correct behandeld wordt.

Indien uw arts besloten heeft om uw behandeling van r-HuEPO (erytropoëtine geproduceerd door gentechnologie) in Aranesp te veranderen, zal een keuze worden gemaakt voor wekelijkse of tweewekelijkse toediening van Aranesp. De toedieningswijze is dezelfde als deze van r-HuEPO maar uw arts zal u aangeven hoeveel u dient te gebruiken en wanneer. Indien nodig zal de dosis aangepast worden.

#### **Indien u chemotherapie toegediend krijgt**

Aranesp wordt toegediend als een enkelvoudige injectie, eenmaal per week of eenmaal per 3 weken onder de huid.



Om de anemie te corrigeren is de aanvangsdosering:

- 500 microgram eenmaal per 3 weken (6,75 microgram Aranesp per kilogram lichaamsgewicht);  
of
- 2,25 microgram (eenmaal per week) Aranesp per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om te meten hoe de anemie reageert en zal de dosis indien nodig aanpassen. De behandeling zal tot 4 weken na het einde van de chemotherapie worden voortgezet. Uw arts zal u exact vertellen wanneer u dient te stoppen met het gebruiken van Aranesp.

In een aantal gevallen kan uw arts u aanbevelen ijzersupplementen te nemen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

U kunt ernstige problemen, zoals zeer hoge bloeddruk, ondervinden als u meer Aranesp gebruikt dan nodig. U moet contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of apotheker indien dit gebeurt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u zich enigszins onwel voelt.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem contact op met uw arts als u een dosis Aranesp vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u wilt stoppen met het gebruik van Aranesp, bespreek dit dan eerst met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen zijn door sommige patiënten die Aranesp gebruikten, ervaren:**

### **Patiënten met chronische nierinsufficiëntie**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Beroerte
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats
- Vorming van bloedstolsels ter hoogte van een dialysetoegangsweg

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige bloedarmoede (erythrocytaire aplasie (PRCA; anemie, ongewone vermoeidheid, gebrek aan energie))

### **Patiënten met kanker**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

- Allergische reacties

**Vaak:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen

- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Vorming van bloedstolsels (trombose)
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid
- Vochofoping (oedeem)

**Soms:** kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Het ontstaan van een blauwe plek of bloeding op de injectieplaats

### **Alle patiënten**

**Niet bekend:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige allergische reacties waaronder:
  - Plotselinge levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
  - Plotselinge vochofoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
  - Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (allergische bronchospasmen)
  - Huiduitslag
  - Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) – (urticaria)
- Ernstige huiduitslag, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, werden gemeld in samenhang met een epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als roodachtige schietschijfachtige vlekjes of ronde plekje, vaak met centrale blaren op de romp, huidschilfering, zweren aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, en kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Aranesp als u deze symptomen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp (zie rubriek 2).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aranesp?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Aranesp niet als u denkt dat het ingevroren is geweest.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer uw flacon uit de koelkast is gehaald en ongeveer 30 minuten voor injectie op kamertemperatuur heeft gelegen, dient deze binnen 7 dagen te worden gebruikt of te worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud van de flacon troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is darbepoëtine alfa, r-HuEPO (erythropoïetine geproduceerd door gentechnologie). De flacon bevat ofwel 25, 40, 60, 100, 200 of 300 microgram darbepoëtine alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Aranesp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Aranesp is een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof voor injectie in een flacon.

Aranesp is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 4 flacons. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

### **Fabrikant**

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

**Fabrikant**  
Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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, filiaal  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>)

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.