

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Aranesp 10 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 15 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 20 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 30 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 40 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 50 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 60 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 80 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 100 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 130 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 150 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 300 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Aranesp 500 Mikrogramm Injektionslösung in einer Fertigspritze
Darbepoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aranesp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Aranesp beachten?
3. Wie ist Aranesp anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aranesp aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
7. Anleitung zur Injektion von Aranesp mit einer Fertigspritze

1. WAS IST ARANESP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ihr Arzt hat Ihnen Aranesp (ein Antianämikum) zur Behandlung Ihrer Anämie verordnet. Von Anämie spricht man, wenn das Blut nicht genügend rote Blutkörperchen enthält. Die Symptome können Müdigkeit, Schwäche und Kurzatmigkeit sein.

Aranesp wirkt genau auf dieselbe Weise wie das natürliche Hormon Erythropoetin. Erythropoetin wird in Ihren Nieren gebildet und regt das Knochenmark zur verstärkten Produktion von roten Blutkörperchen an. Der arzneilich wirksame Bestandteil von Aranesp ist Darbepoetin alfa, das gentechnologisch aus der Hamsterzelllinie (CHO-K1) hergestellt wird.

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Aranesp wird zur Behandlung der mit chronischem Nierenversagen (Niereninsuffizienz) einhergehenden symptomatischen Anämie (Blutarmut) bei Erwachsenen und bei Kindern eingesetzt. Bei Niereninsuffizienz produziert die Niere nicht genügend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin, dies kann oftmals zu Anämie führen.

Da Ihr Körper zur Steigerung der Bildung von roten Blutkörperchen einige Zeit braucht, wird es ungefähr vier Wochen dauern, bis Sie eine Wirkung spüren. Ihre normale Dialysebehandlung wird keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Aranesp bei der Behandlung Ihrer Anämie haben.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird bei erwachsenen Tumorpatienten mit nicht vom Knochenmark ausgehenden bösartigen Erkrankungen (nicht myeloische maligne Erkrankungen), die eine Chemotherapie erhalten, zur Behandlung der symptomatischen Anämie eingesetzt.

Eine der Hauptnebenwirkungen der Chemotherapie ist, dass sie die Bildung einer ausreichenden Zahl von Blutzellen im Knochenmark stoppt. Gegen Ende Ihres Chemotherapiezyklus kann die Zahl Ihrer roten Blutkörperchen abfallen und Sie blutarm (anämisch) werden lassen, insbesondere dann, wenn Sie sehr viel Chemotherapie erhalten haben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARANESP BEACHTEN?

Aranesp darf NICHT angewendet werden:

- bei hohem Blutdruck, wenn dieser nicht durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird; oder

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Darbepoetin alfa, r-HuEPO (gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aranesp sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aranesp ist erforderlich,

wenn Sie an folgenden Erkrankungen **leiden** oder **gelitten haben**:

- Bluthochdruck, der durch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontrolliert wird;
- Sichelzellanämie;
- epileptische Anfälle (Krämpfe);
- Krampfanfälle;
- Erkrankungen der Leber;
- ein eindeutiges Nichtansprechen auf Arzneimittel zur Anämietherapie;
- Latexallergie (die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält ein Latexderivat); oder
- Hepatitis C.

Besondere Warnhinweise
<ul style="list-style-type: none">Wenn Sie Symptome, einschließlich ungewöhnlicher Müdigkeit oder Antriebslosigkeit bei sich beobachten, könnte dies bedeuten, dass Sie – wie bei Patienten berichtet – an einer Erythroblastopenie (<i>pure red cell aplasia</i> [PRCA]) leiden. Das Auftreten einer PRCA bedeutet, dass Ihr Körper weniger oder keine roten Blutkörperchen produziert, was zu einer schweren Anämie führt. Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie solche Symptome bei sich beobachten. Ihr Arzt wird entscheiden, welche die beste Vorgehensweise ist, um Ihre Anämie zu behandeln.
<ul style="list-style-type: none">Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung von anderen Produkten geboten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen stimulieren: Aranesp gehört zu einer Gruppe von Produkten, welche die Produktion von roten Blutkörperchen genauso stimulieren, wie das menschliche Protein Erythropoetin. Ihr medizinisches Fachpersonal sollte immer dokumentieren, welches Produkt Sie genau verwenden.

- Ihr Arzt sollte versuchen, Ihren Hämoglobinwert zwischen 10 und 12 g/dl zu halten. Ihr Arzt wird überwachen, dass Ihr Hämoglobinwert einen bestimmten Wert nicht überschreitet, da ein hoher Hämoglobinwert das Risiko des Auftretens von Problemen mit dem Herzen oder Blutgefäßen und von Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

- Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben, besteht ein erhöhtes Risiko von schwerwiegenden Problemen mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen (kardiovaskuläre Vorfälle), falls Ihr Hämoglobinwert zu hoch gehalten wird.

- Wenn Sie Symptome wie schwere Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Konfusion, Probleme mit dem Sehvermögen, Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfe zeigen, könnte das bedeuten, dass Sie sehr hohen Blutdruck haben. Wenn Sie diese Symptome bei sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Falls Sie ein Tumorpatient sind, beachten Sie bitte, dass Aranesp als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken und unter Umständen eine negative Auswirkung auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation, ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

- Die missbräuchliche Anwendung durch Gesunde kann lebensbedrohliche Komplikationen am Herzen oder an Blutgefäßen verursachen.

Bei Anwendung von Aranesp mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem hemmen) könnte durch die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinträchtigt werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Aranesp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Aranesp.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aranesp wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind;
- glauben, dass Sie schwanger sind; oder
- eine Schwangerschaft planen.

Es ist nicht bekannt, ob Darbepoetin alfa in die Muttermilch übergeht. Sie müssen das Stillen beenden, wenn Sie Aranesp anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aranesp beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aranesp

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ARANESP ANZUWENDEN?

Aufgrund von Blutuntersuchungen hat Ihr Arzt entschieden, dass Sie Aranesp benötigen, da Ihr Hämoglobinwert bei 10 g/dl oder darunter liegt. Er wird Ihnen auch sagen, wie viel und wie oft Sie Aranesp anwenden müssen, um den Hämoglobinwert zwischen 10 g/dl und 12 g/dl zu halten. Dies kann bei Erwachsenen oder Kindern variieren.

Wenn Sie sich Aranesp selbst spritzen

Ihr Arzt könnte entscheiden, dass es am besten für Sie ist, wenn Sie selbst oder eine Sie betreuende Person die Injektion von Aranesp vornehmen. Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Sie sich selbst spritzen müssen. Versuchen Sie es jedoch nicht selbst, wenn Sie noch nicht entsprechend geschult worden sind. **Spritzen Sie sich niemals selbst Aranesp in eine Vene.**

Wenn Sie eine chronische Niereninsuffizienz haben

Bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter ≥ 11 Jahre mit chronischer Niereninsuffizienz wird Aranesp als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche, einmal alle zwei Wochen oder einmal im Monat entweder unter die Haut (subkutan) oder in eine Vene (intravenös) angewendet.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Aranesp-Anfangsdosis pro Kilogramm Ihres Körpergewichts wie folgt sein:

- entweder 0,75 Mikrogramm einmal alle zwei Wochen; oder
- 0,45 Mikrogramm einmal pro Woche.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben abnehmen, um zu messen, wie Sie auf die Behandlung Ihrer Anämie ansprechen und wird gegebenenfalls Ihre Dosis einmal alle vier Wochen je nach Erfordernis anpassen.

Sobald Ihre Anämie korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin Ihr Blut regelmäßig kontrollieren und Ihre Dosis wird gegebenenfalls weiter angepasst werden, um eine Langzeitkontrolle Ihrer Anämie beizubehalten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, falls sich Ihre Dosis ändert.

Ihr Blutdruck wird ebenfalls regelmäßig kontrolliert werden, vor allem zu Beginn Ihrer Behandlung.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, ob die Art, wie Ihre Injektion gegeben wird (entweder unter die Haut oder in eine Vene), zu wechseln ist. Ist dies der Fall, werden Sie die neue Anwendungsart mit derselben Dosis beginnen, die Sie zuletzt bekommen haben und Ihr Arzt wird Blutproben abnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Anämie auch weiterhin korrekt behandelt wird.

Hat Ihr Arzt entschieden, Ihre Behandlung von einem anderen Erythropoetin (r-HuEPO, gentechnologisch hergestelltes Erythropoetin) auf Aranesp umzustellen, wird er festlegen, ob Sie Ihre Aranesp-Injektion einmal pro Woche oder alle zwei Wochen erhalten sollen. Die Art der Anwendung ist dieselbe wie für r-HuEPO, aber Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wann Sie Aranesp anwenden sollen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Wenn Sie eine Chemotherapie erhalten

Aranesp wird als einzelne Injektion entweder einmal pro Woche oder einmal alle drei Wochen unter die Haut gespritzt.

Um Ihre Anämie zu korrigieren, wird Ihre Anfangsdosis wie folgt sein:

- 500 Mikrogramm Aranesp einmal alle drei Wochen (6,75 Mikrogramm pro Kilogramm Ihres Körpergewichts); oder
- 2,25 Mikrogramm Aranesp einmal pro Woche pro Kilogramm Ihres Körpergewichts.

Ihr Arzt wird regelmäßig Blutproben nehmen, um zu messen, wie Ihre Anämie anspricht und wird gegebenenfalls Ihre Dosis nach Erfordernis anpassen. Ihre Behandlung wird bis ca. 4 Wochen nach Beendigung Ihrer Chemotherapie fortgeführt. Ihr Arzt wird Sie genau darüber informieren, wann Sie aufhören sollen, Aranesp anzuwenden.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Ihnen die Einnahme eines Eisenpräparates empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aranesp angewendet haben, als Sie sollten

Es könnten schwerwiegende Probleme auftreten, wie z. B. sehr hoher Blutdruck, wenn Sie mehr Aranesp anwenden als notwendig. Sie sollten sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn dies vorkommt. Sie sollten sich in jedem Fall sofort an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker wenden, wenn Sie sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

Wenn Sie die Anwendung von Aranesp vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis von Aranesp vergessen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um mit ihm zu besprechen, wann die nächste Dosis anzuwenden ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aranesp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei einigen Patienten, die Aranesp angewendet haben, beobachtet:

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Sehr häufig (bei mehr als 10 von 100 Patienten beobachtet)

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Allergische Reaktionen

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten beobachtet)

- Schlaganfall
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Patienten beobachtet)

- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Krampfanfälle

Häufigkeit nicht bekannt

- Erythroblastopenie (*pure red cell aplasia* [PRCA]) - (Anämie, ungewöhnliche Müdigkeit, Antriebslosigkeit)

Tumorpatienten

Sehr häufig (bei mehr als 10 von 100 Patienten beobachtet)

- Allergische Reaktionen
- Wasseransammlung (Ödem)

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten beobachtet)

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutgerinnselbildung (Thrombose)
- Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Ausschlag und/oder Hautrötung

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 Patienten beobachtet)

- Krampfanfälle

Alle Patienten

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die Folgendes beinhalten können:
 - Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
 - Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, was zu Problemen beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem)
 - Atemnot (allergischer Bronchospasmus)
 - Hautausschlag
 - Nesselsucht (Urtikaria)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ARANESP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Aranesp nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „Verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Wenden Sie Aranesp nicht an, wenn Sie den Eindruck haben, dass es gefroren war.

Bewahren Sie die Fertigspritze im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sollte Ihre Fertigspritze aus dem Kühlschrank entnommen worden sein und wurde sie für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt, muss sie entweder innerhalb von 7 Tagen angewendet oder verworfen werden.

Sie dürfen Aranesp nicht verwenden, wenn der Inhalt der Fertigspritze trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aranesp enthält

- Der Wirkstoff ist Darbepoetin alfa.
Die Fertigspritze enthält entweder 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 oder 500 Mikrogramm Darbepoetin alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aranesp aussieht und Inhalt der Packung

Aranesp ist eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Flüssigkeit in einer Fertigspritze.

Aranesp ist in Packungen mit einer oder vier Fertigspritzen mit automatischem Nadelschutz in einer Blisterpackung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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



Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 805 7020

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 2 21 773 500

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 5125 501

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: +30 210 8771500

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 19 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen Dompé S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 76 99 46

Latvija
Amgen Switzerland AG Rigas filiāle
Tel: +371 292 84807

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 682 28282

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

Portugal
AMGEN Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 30 00

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

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
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. ANLEITUNG ZUR INJEKTION MIT DER ARANESP-FERTIGSPRITZE

Dieser Abschnitt enthält Informationen darüber, wie Sie oder die Person, die Ihnen die Injektion gibt, die Aranesp-Fertigspritze anwenden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu spritzen, wenn Sie nicht vorher von Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft entsprechend geschult worden sind. Wenn Sie hinsichtlich der Anwendung der Injektion Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft um Hilfe.

Bevor Sie beginnen

Lesen Sie alle Angaben sorgfältig durch, bevor Sie die Fertigspritze benutzen.

Um das Risiko eines versehentlichen Nadelstiches für den Anwender zu reduzieren, ist jede Fertigspritze mit einem Nadelschutz ausgestattet, der automatisch aktiviert wird, um die Nadel zu umhüllen, sobald der Inhalt der Fertigspritze vollständig gespritzt worden ist.

VERSUCHEN Sie NICHT, den Nadelschutz vor der Injektion auszulösen.

Am Mantel der Fertigspritze befindet sich ein ablösbares Etikett, das nach der Injektion abgetrennt werden kann. Das Etikett wird vom medizinischen Fachpersonal zur Aktualisierung der Patientenakte verwendet.

VERWENDEN Sie NICHT die Fertigspritze, sofern die Nadelschutzkappe entfernt oder der Nadelschutz aktiviert worden ist (sodass die Nadel umhüllt ist).

VERSUCHEN Sie NICHT, das ablösbare Etikett vom Mantel der Fertigspritze abzulösen, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Wie verwende ich die Aranesp-Fertigspritze?

Ihr Arzt hat Ihnen eine Aranesp-Fertigspritze zur Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut verschrieben. Ihr Arzt oder Ihr Apotheker wird Ihnen sagen, wie viel Aranesp Sie benötigen und wie häufig es gespritzt werden muss.

Ausstattung:

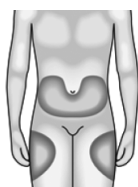
Um sich selbst eine Injektion zu geben, brauchen Sie:

- eine neue Aranesp-Fertigspritze; und
- Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel.

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

1. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Kühlschrank. Fassen Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben oder der Nadelkappe an. Dies könnte die Vorrichtung beschädigen.
2. Lassen Sie die Fertigspritze für ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Dadurch wird die Injektion angenehmer. **Wärmen** Sie Aranesp **keinesfalls** auf eine andere Weise auf (beispielsweise im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser). **Setzen** Sie die Spritze **nicht** direktem Sonnenlicht aus.
3. **Schütteln** Sie die Fertigspritze **nicht**.
4. **Entfernen** Sie **nicht** die Nadelkappe von der Fertigspritze, bevor Sie zur Injektion bereit sind.
5. Prüfen Sie, ob die angegebene Stärke mit der Stärke übereinstimmt, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.
6. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (EXP-). **Verwenden** Sie sie **nicht**, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits abgelaufen ist.
7. Prüfen Sie das Aussehen von Aranesp. Es muss eine klare, farblose oder leicht perlmuttfarbene Lösung sein. Wenn die Flüssigkeit trübe ist oder Schwebeteilchen sichtbar sind, dürfen Sie sie nicht mehr verwenden.
8. **Waschen Sie sich gründlich die Hände.**
9. Suchen Sie sich eine passende, gut beleuchtete, saubere Fläche und legen Sie die gesamte Ausstattung, die Sie brauchen, in Reichweite hin.

Wohin soll ich mir die Injektion geben?

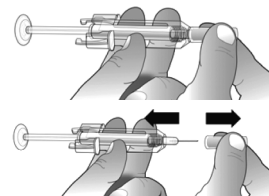


Die besten Stellen für die Selbstinjektion sind die Oberseite des Oberschenkels und die Bauchregion. Wenn jemand anderer Ihnen die Injektion gibt, können auch die Rückseiten der Arme verwendet werden.

Wechseln Sie die Seite für die Injektion, wenn Sie bemerken, dass die Stelle rot oder wund ist.

Wie gebe ich mir die Injektion?

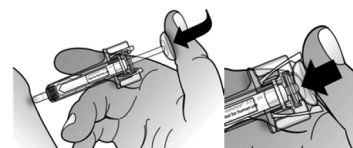
1. Desinfizieren Sie die Haut mit Hilfe eines Alkoholtupfers.
2. Um ein Knicken der Nadel zu vermeiden, ziehen Sie behutsam die Kappe **in gerader Richtung** von der Nadel, ohne die Kappe zu drehen. **Berühren** Sie **nicht** die Nadel oder **bewegen** Sie **nicht** den Kolben.



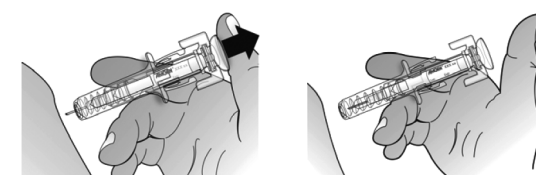
3. Unter Umständen sehen Sie in der Fertigspritze ein kleines Luftbläschen. Sie müssen das Luftbläschen vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung zusammen mit dem Luftbläschen ist ungefährlich.
4. Drücken (ohne zu quetschen) Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft gezeigt wurde.
5. Injizieren Sie die Ihnen verschriebene Dosis unter die Haut, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegefachkraft gezeigt worden ist.
6. Bewegen Sie den Kolben mit einem langsamen konstanten Druck, wobei Sie Ihre Haut immer gedrückt halten.

Drücken Sie den Kolben so weit hinunter bis die gesamte Flüssigkeit injiziert ist.

Der Nadelschutz wird nicht aktiviert, bevor Sie die Fertigspritze geleert haben.



7. Während Sie den Kolben vollständig heruntergedrückt halten, ziehen Sie die Nadel aus der Haut. Anschließend lassen Sie den Kolben los, damit die Spritze soweit nachrutschen kann, bis die gesamte Nadel vom Nadelschutz umgeben ist. Wenn der Nadelschutz nicht aktiviert ist, ist es möglich, dass die Injektion nicht vollständig erfolgt ist. Bitte melden Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben.



STECKEN Sie die Nadelkappe **NICHT** wieder auf die Nadel.

8. Wenn Sie einen Blutfleck bemerken, können Sie diesen behutsam mit einem Wattebausch oder einem Papiertuch abtupfen. Reiben Sie nicht die Injektionsstelle. Falls erforderlich, können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.

9. Verwenden Sie jede Fertigspritze nur für eine Injektion. **Verwenden** Sie **kein** Aranesp, das in der Spritze verblieben ist.

Bitte beachten Sie: Sollten Sie Probleme haben, scheuen Sie sich nicht, Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft um Hilfe und Rat zu bitten.

Entsorgung gebrauchter Spritzen

- Setzen Sie **NICHT** die Nadelkappe auf die gebrauchten Spritzen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Die gebrauchte Spritze muss gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

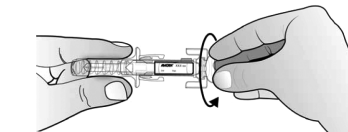
Die folgenden Informationen sind ausschließlich für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie man das ablösbare Etikett entfernt

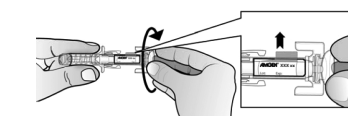
Die Aranesp-Fertigspritze ist mit einem ablösbaren Etikett versehen, welches entfernt und in die Krankenakte eingefügt werden kann.

HINWEIS: Führen Sie diesen Schritt erst durch, nachdem Sie die Injektion durchgeführt haben und der Nadelschutz die Nadel bedeckt.

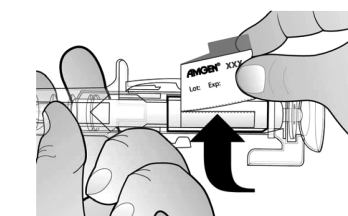
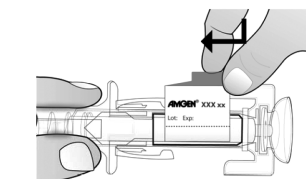
1. **Halten Sie die Spritze wie abgebildet und drehen Sie den Kolben zu sich, bis Sie die Lasche des Etiketts** wie unten abgebildet, in dem sich öffnenden Fenster **sehen können**.



2. **Drehen Sie den Kolben etwas von sich weg**, bis die Lasche, wie unten gezeigt, durch das Fenster ragt.



3. **Ziehen Sie die Lasche nach oben aus dem Fenster und trennen Sie sie entlang der Perforationskante**, wie unten dargestellt, **ab**.



Abtrennen an der Perforationskante

