

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aranesp® 10 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 15 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 20 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 30 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 40 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 50 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 60 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 80 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 100 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 130 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Aranesp® 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
darbepoetin alfa

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aranesp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Aranesp
- Sådan skal De tage Aranesp
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger
- Instruktioner til injektion med den fyldte injektionssprøjte med Aranesp

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Deres læge har ordineret Aranesp (et lægemiddel mod blodmangel) til Dem for at behandle Deres blodmangel. Blodmangel vil sige, at Deres blod ikke indeholder et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer, og symptomerne kan være træthed, mathed og åndenød.

Aranesp virker på nøjagtig samme måde som det naturligt forekommende hormon erythropoietin. Erythropoietin produceres i nyrerne og stimulerer Deres knoglemarv til at producere flere røde blodlegemer. Det aktive stof i Aranesp er darbepoetin alfa som er fremstillet ved hjælp af genteknologi i kinesiske hamsterovarie celler (CHO-K1).

Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel (anæmi) ved kronisk nyresvigt hos voksne og børn. Ved nyresvigt producerer nyrerne ikke nok af det naturlige hormon erythropoietin, hvilket ofte kan forårsage blodmangel.

Fordi det vil tage Deres krop lidt tid at producere røde blodlegemer vil det vare omkring fire uger før De vil mærke nogen effekt. Deres normale dialyserutine vil ikke påvirke Aranesps evne til at behandle Deres blodmangel.

Hvis De er i kemoterapi

Aranesp bruges til at behandle symptomatisk blodmangel hos voksne cancerpatienter med ikke-myeloid malignitet som er i kemoterapi. En af hovedbivirkningerne ved kemoterapi er, at den forhindrer knoglemarven i at producere tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. Ved slutningen af Deres kemoterapibehandling vil antallet af Deres røde blodlegemer falde, især hvis De har fået meget kemo-terapi, og dermed forårsage blodmangel.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ARANESP

TAG IKKE Aranesp:

- hvis De har fået stillet diagnosen forhøjet blodtryk, og blodtrykket ikke kan kontrolleres med anden medicin, der er ordineret af Deres læge eller

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for darbepoetin alfa, r-HuEPO (erythropoietin, der er fremstillet ved hjælp af genteknologi) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aranesp.

Vær ekstra forsigtig med at tage Aranesp

Fortæl Deres læge, hvis De **lider af** eller **tidligere har lidt af**:

- forhøjet blodtryk, der behandles med anden medicin ordineret af Deres læge,
- seglcelleanæmi,
- epileptiske anfald,
- kramper (krampeanfald),
- leversygdom,
- signifikant mangel på effekt af lægemidler, der bruges til behandling af blodmangel,
- latexallergi (nålebeskyttelseshætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af latex) eller
- hepatitis C.

Forsigtighedsregler

- Hvis De har symptomer, der omfatter unormal træthed og mangel på energi, kan det betyde, at De har pure red cell aplasia (PRCA), der er blevet rapporteret hos patienter. PRCA betyder, at kroppen har standset eller reduceret produktionen af røde blodlegemer, hvilket medfører alvorlig anæmi. Hvis De oplever disse symptomer, skal De kontakte Deres læge, som vil finde det bedste handlingsforløb til behandling af Deres anæmi.

- Vær særlig forsigtig med andre produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer: Aranesp er ét produkt blandt en gruppe produkter, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer, som det humane protein erythropoietin gør. Deres læge bør altid registrere nøjagtig det produkt, De bruger.

- Deres læge skal forsøge at holde Deres hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Deres læge vil kontrollere, at Deres hæmoglobinkoncentration ikke overskrider et bestemt niveau, da høje hæmoglobin-koncentrationer kan medføre, at De kommer i risikogruppe for at få problemer med hjerte eller blodkar, og øge risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt), hjerneblødning og død.

- Hvis De har kronisk nyresvigt, er der en øget risiko for, at der kan opstå alvorlige problemer med Deres hjerte og blodkar (kardiovaskulære hændelser), hvis Deres hæmoglobinkoncentration er for høj.

- Hvis De har symptomer, der blandt andet kan være kraftig hovedpine, døsighed, forvirring, synsforstyrrelser, kvalme, opkastning eller kramper (krampeanfald), kan det betyde, at De har et meget højt blodtryk. Dette er indberettet fra patienter med kronisk nyresvigt, der blev behandlet med Aranesp. Kontakt Deres læge, hvis De får disse symptomer.

- Hvis De er cancerpatient, skal De være opmærksom på, at Aranesp kan fungere som blodcellevækstfaktor og at det under visse omstændigheder kan have en negativ virkning på Deres cancer. En blodtransfusion kan være at foretrække afhængigt af Deres individuelle situation. De bedes tale med Deres læge om dette.

- For raske mennesker kan ukorrekt anvendelse medføre livstruende problemer med hjerte og kredsløb.

Brug af anden medicin

Ciclosporin og tacrolimus (lægemidler, der undertrykker immunsystemet) kan påvirkes af antallet af røde blodlegemer i Deres blod. Det er derfor vigtigt, at De fortæller lægen, hvis De får nogle af disse lægemidler.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Aranesp sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer påvirker ikke virkningen af Aranesp.

Graviditet og amning

Aranesp er ikke blevet testet på gravide kvinder. Det er vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De:

- er gravid,
- tror De er gravid eller
- planlægger at blive gravid.

Det vides ikke, om darbepoetin alfa udskilles i modermælken. De skal stoppe med at amme, hvis De tager Aranesp.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aranesp påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Aranesp

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det er stort set ‘natriumfrit’.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ARANESP

Efter at have studeret blodprøveresultaterne har Deres læge vurderet, at De har behov for Aranesp, fordi Deres hæmoglobin-koncentration er på 10 g/dl (6,2 mmol/l) eller derunder. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget og hvor ofte De skal tage Aranesp for at opretholde en hæmoglobinkoncentration på mellem 10 g/dl (6,2 mmol/l) og 12 g/dl (7,5 mmol/l). Dette kan variere afhængigt af, om De er voksen eller barn.

Selv-injektion af Aranesp

Deres læge kan beslutte, at det er bedst for Dem, hvis De selv eller en sygeplejerske injicerer Aranesp. Deres læge, sygeplejerske eller apoteker vil vise Dem, hvordan De injicerer Dem selv med den fyldte injektionssprøjte. Forsøg ikke at injicere Dem selv, hvis De ikke er blevet instrueret i det.
De må aldrig selv injicere Aranesp i en vene.

Hvis De lider af kronisk nyresvigt

Aranesp gives som en enkelt indsprøjtning enten én gang ugentligt, én gang hver anden uge eller én gang månedligt, enten under huden (subkutant) eller i en vene (intravenøst).

For at kontrollere Deres anæmi vil initialdosis af Aranesp pr. kilogram legemsvægt være enten:

- 0,75 mikrogram én gang hver anden uge eller
- 0,45 mikrogram én gang ugentligt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle hvordan Deres anæmi responderer på behandlingen og justere Deres dosis hver fjerde uge hvis det er nødvendigt.

Når Deres anæmi er kontrolleret, vil Deres læge regelmæssigt fortsætte med at kontrollere Deres blodværdier, og Deres dosis kan blive justeret yderligere for at sikre langtidskontrol af Deres anæmi. Deres læge informerer Dem, hvis Deres dosis ændres.

Deres læge vil jævnligt kontrollere Deres blodtryk, hyppigst i begyndelsen af behandlingen.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Deres læge kan beslutte at ændre administreringsform (enten under huden eller i en vene). Hvis denne ændring sker, vil De starte med den samme dosis som De fik tidligere, og Deres læge vil tage blodprøver for at sikre sig at Deres blodmangel stadig behandles korrekt.

Hvis Deres læge beslutter at skifte Deres behandling fra r-HuEPO (genfremstillet erythropoietin) til Aranesp, vælger lægen også, om De skal have en Aranesp-injektion én gang om ugen eller én gang hver anden uge. Det injiceres på samme måde som r-HuEPO, men Deres læge vil fortælle hvilken dosis De skal tage og hvornår De skal tage den og vil om nødvendigt justere Deres dosis.

Hvis De er i kemoterapi

Aranesp gives som en enkelt dosis injektion enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge under huden.

For at rette op på Deres blodmangel vil initialdosis være

- 500 mikrogram én gang hver tredje uge (6,75 mikrogram Aranesp pr. kilo kropsvægt) eller
- 2,25 mikrogram Aranesp (én gang ugentligt) pr. kilogram kropsvægt.

Deres læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at måle, hvorledes effekten på Deres blodmangel er, og vil om nødvendigt tilpasse dosis. Behandlingen skal fortsætte til cirka 4 uger efter endt kemoterapi. Deres læge vil informere Dem om, hvornår De skal stoppe Deres Aranesp-behandling.

I nogle tilfælde vil Deres læge anbefale, at De tager et jerntilskud.

Hvis De har taget for meget Aranesp

De kan måske få alvorlige problemer, hvis De tager mere Aranesp, end De har brug for. Hvis det sker, skal De kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek. Hvis De føler Dem utilpas på nogen måde bør De omgående kontakte Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

Hvis De har glemt at tage Aranesp

Hvis De har glemt en dosis Aranesp, kontakt da Deres læge for at aftale, hvornår De skal indsprøjte den næste dosis.

4. BIVIRKNINGER

Aranesp kan som alle anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er opstået for nogle patienter, som fik Aranesp i kliniske forsøg:

Patienter med kronisk nyresvigt

Meget almindelige (observeret hos flere end 1 ud af 10 personer)

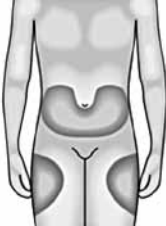
- Forhøjet blodtryk (hypertension)

Almindelige (observeret hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- Smerter rundt om injektionsstedet
- Udslæt og/eller hudrødmøn

Sjældne (observeret hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer)

- Blodpropper (trombose)

Cancerpatienter			Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2011.		
Meget almindelige (observeret hos flere end 1 ud af 10 personer) Væskeophobning (ødem)			De kan finde yderligere information om Aranesp på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/ .		
Almindelige (observeret hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer) - Blodpropper (trombose) - Smerter på injektionsstedet - Udslæt og/eller hudrødmen					
Følgende bivirkninger er set hos nogle patienter efter markedsføring af Aranesp:			7. INSTRUKTIONER TIL INJEKTION MED DEN FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTE MED ARANESP		
Meget sjældne (observeret hos færre end 1 ud af 10.000 personer) Pure red cell aplasia (PRCA) – (anæmi, usædvanlig træthed, manglende energi)			Dette afsnit giver information om, hvordan De selv kan foretage indsprøjtning med Aranesp. Det er vigtigt, at De ikke selv begynder at give Dem selv indsprøjtning, medmindre De har modtaget undervisning af Deres læge, sygeplejerske eller en apoteker. Hvis De ikke er sikker på, hvordan De skal foretage indsprøjtningen, eller De har andre spørgsmål, så spørg Deres læge, sygeplejerske eller apotek om hjælp.		
Hyppighed ukendt - Alvorlige allergiske reaktioner, som kan omfatte: - Pludselig, livstruende overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) - Opsvulmen af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, hvilket kan føre til besvær med at synke eller trække vejret (angioødem) - Stakåndethed (allergisk bronkospasme) - Hududslæt - Nældefeber (urticaria) - Kramper er set hos patienter, der behandles med Aranesp - Forhøjet blodtryk (hypertension)			Hvordan skal De eller den person, der foretager indsprøjtningen, bruge den fyldte injektionssprøjte med Aranesp?		
Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.			Deres læge har bestemt, at De skal foretage indsprøjtningen med den fyldte injektionssprøjte med Aranesp i vævet lige under huden. Deres læge eller sygeplejerske vil fortælle Dem, hvor meget Aranesp De har behov for, og hvor ofte det skal injiceres.		
			Udstyr:		
			For at foretage injektion skal De bruge:		
			- en ny fyldt injektionssprøjte med Aranesp og - afspritningsservietter eller lignende.		
			Hvad skal jeg gøre før jeg selv foretager subkutan indsprøjtning med Aranesp?		
			- Tag den fyldte Aranesp injektionssprøjte ud af køleskabet. Opbevar den fyldte injektionssprøjte ved stuetemperatur i cirka 30 minutter. Dette vil gøre injektionen mere behagelig. Aranesp må ikke opvarmes på nogen anden måde (fx i mikrobølgeovn eller varmt vand). Desuden må sprøjten ikke efterlades i direkte sollys. - Ryst ikke den fyldte injektionssprøjte. - Tag ikke hættten af sprøjten, før De er klar til at injicere indholdet. - Kontrollér, at det er den korrekte dosis, den som Deres læge har ordineret. - Kontrollér udløbsdatoen på den fyldte injektionssprøjtes etiket (EXP:). Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den påtrykte måned er passeret. - Kontrollér udseendet af Aranesp. Det skal være en klar, farveløs eller svagt perlemorsfarvet væske. Hvis den er uklar eller der er partikler i, må De ikke bruge den. Vask Deres hænder grundigt. - Find et behageligt, godt oplyst og rent sted, og læg al det udstyr, De skal bruge i Deres nærhed.		
			Hvordan forbereder jeg min Aranesp injektion?		
			Før De indsprøjter Aranesp, skal De gøre følgende:		
			- Fjern forsigtigt kanylens beskyttelseshætte uden at vride, så kanylen ikke bøjes. Dette vises på billederne 1 og 2. - Rør ikke ved kanylen og skub ikke til stemplet. - Det kan være, at De kan se en lille luftboble i den fyldte injektionssprøjte. De behøver ikke at fjerne luftboblen forud for injektion. Injektion af væsken med boble er ikke skadeligt. - Den fyldte injektionssprøjte er nu klar til brug.		
			Hvor skal jeg foretage indsprøjtningen?		
			 De bedste steder at give indsprøjtningen er højt oppe på låret og i maveregionen. Hvis en anden person foretager injektionen, kan bagsiden af armene også bruges. De kan skifte injektionssted, hvis De bemærker, at området er rødt eller ømt.		
			Hvordan foretager jeg selv indsprøjtningen?		
			- Desinficer Deres hud ved at benytte en afspritningsserviet, og tag fat i huden (uden at klemme hårdt til) med tommeltot og pegefinger. - Stik kanylen helt ind i huden, som Deres læge eller sygeplejerske har vist Dem. - Træk en anelse i stemplet for at kontrollere, at De ikke har stukket i en blodåre. Hvis De ser blod i den fyldte injektionssprøjte, træk da kanylen ud og stik den ind et andet sted. - Tryk på stemplet med et langsomt, konstant pres, idet der hele tiden holdes fast i huden, indtil sprøjten er tom. - Fjern kanylen og slip huden. - Hvis De bemærker en plet af blod, kan De forsigtigt duppe den væk med en tot vat eller serviet. Gnid ikke på injektionsstedet. De kan om nødvendigt dække injektionsstedet med et plaster. - Anvend kun hver fyldt injektionssprøjte til én indsprøjtning. Anvend ikke eventuel tilbagebleven Aranesp i den fyldte injektionssprøjte.		
			Husk: Hvis De har problemer, så vær ikke tilbageholdende med at spørge Deres læge eller sygeplejerske om hjælp og råd.		
			Bortskaffelse af brugte injektionssprøjter		
			- Sæt ikke beskyttelseshætten tilbage på brugte kanyler, da De kan komme til at stikke Dem ved et uheld. - Opbevar de brugte sprøjter utilgængeligt for børn. - Bortskaf den brugte fyldte injektionssprøjte i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden..		