

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**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**  
darbepoetin alfa

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Aranesp en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Aranesp gebruikt
3. Hoe wordt Aranesp gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aranesp
6. Aanvullende informatie
7. Instructies voor injectie met de Aranesp voorgevulde spuit

**1. WAT IS ARANESP EN WAARVOOR WORDT HET 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 darbepoetin alfa, geproduceerd door gentechologie in ovariumcellen van de Chinese Hamster (CHO-K1).

**Indien u chronisch nierfalen heeft**

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 onvoldoende het natuurlijk voorkomende hormoon erythropoëtine 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. In het begin lijkt het alsof het alleen de witte bloedcellen betreft. Dit komt omdat rode bloedcellen een veel langere levensduur hebben. Tegen het einde van de kuur met chemotherapie, in het bijzonder als u veel chemotherapie heeft gehad, kan het aantal rode bloedcellen afnemen waardoor u anemisch wordt.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ARANESP GEBRUIKT****Gebruik Aranesp niet:**

- als er bij u is vastgesteld dat u hoge bloeddruk heeft die niet onder controle is met andere geneesmiddelen voorgeschreven door uw arts; of
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Aranesp (darbepoetin alfa), r-HuEPO of voor één van de andere bestanddelen van Aranesp.

**Wees extra voorzichtig met Aranesp**

Informeer uw arts indien u lijdt of heeft 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 naaldbeschermer 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) heeft. 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 heeft, dient u contact op te nemen met uw arts die de meest geschikte therapie zal bepalen om uw anemie te behandelen. Uw arts dient uw hemoglobineconcentratie tussen 10 en 12 g/dl proberen te houden.
- Indien u chronische nierinsufficiëntie heeft, bestaat er een verhoogd risico op ernstige problemen met uw hart of bloedvaten (cardiovasculaire voorvallen) indien uw hemoglobineconcentratie te hoog wordt gehouden.
- 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.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan effect hebben op de geneesmiddelen cyclosporine en tacrolimus. Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u één van deze geneesmiddelen gebruikt.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

**Gebruik van Aranesp met voedsel en drank**

Voedsel en drank hebben geen invloed op Aranesp.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Aranesp werd niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts 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 darbepoetin 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.

**3. HOE WORDT ARANESP GEBRUIKT**

Op basis van een bloedonderzoek heeft uw arts besloten dat u Aranesp nodig heeft 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 heeft. **Injecteer Aranesp nooit zelf in een ader.**

### **Indien u chronisch nierfalen heeft**

Aranesp wordt toegediend als één enkele injectie, éénmaal per week, éénmaal per 2 weken of éénmaal per maand 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 éénmaal per 2 weken, of
- 0,45 microgram éénmaal per week.

Uw arts zal regelmatig bloedmonsters nemen om na te gaan hoe uw anemie reageert en kan, indien nodig, iedere vier weken uw dosis aanpassen.

Wanneer uw anemie gecorrigeerd is zal uw arts regelmatig uw bloed blijven controleren en zal uw dosis verder aangepast worden om ook op langere termijn uw anemie onder controle te houden. Uw arts zal u informeren over eventuele dosiswijzigingen.

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 als diegene 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 (erytropoëetine 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 één enkele injectie éénmaal per week of éénmaal per 3 weken onder de huid.

Om de anemie te corrigeren is de aanvangsdosering:

- 500 microgram éénmaal per 3 weken (6,75 microgram Aranesp per kilogram lichaamsgewicht), of
- 2,25 microgram (éénmaal 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.

**Wat u moet doen als u meer van Aranesp heeft gebruikt dan u zou mogen**

U kunt ernstige problemen 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.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aranesp te gebruiken**

Neem contact op met uw arts als u een dosis Aranesp vergeten hebt om te overleggen wanneer u de volgende dosis moet injecteren.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Aranesp bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn ervaren bij sommige patiënten die Aranesp gebruiken:

**Zeer vaak (waargenomen bij meer dan 10 op de 100 personen)**

- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Vochtophoping (oedeem)

**Vaak (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 personen)**

- Bloedstolsels (trombose)
- Pijn rond de injectieplaats
- Uitslag en/of roodheid van de huid

**Zelden (waargenomen bij meer dan 1 op de 10.000 personen)**

Ernstige allergische reacties waaronder:

- Acuut levensbedreigende allergische reacties (anafylaxis)
- Het opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel waardoor het lastig is om te slikken of adem te halen (angioedeem)
- Kortademigheid (allergische bronchospasmen)
- Huiduitslag
- Galbulten, netelroos (urticaria)

**Zeer zelden (waargenomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen)**

- Erythrocytaire aplasie (PRCA) – (anemie, ongewone vermoeidheid, gebrek aan energie)

Convulsies (toevallen en stuipen) zijn gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met Aranesp.

Wanneer er bij u één van deze bijwerkingen optreedt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**5. HOE BEWAART U ARANESP**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik Aranesp niet als u denkt dat het ingevroren is geweest.

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 Aranesp niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Aranesp**

Aranesp is beschikbaar in een voorgevulde spuit die 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 of 500 microgram van de werkzame stof darbepoetin alfa bevat.

De andere bestanddelen zijn monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, natriumchloride, polysorbaat 80 en water voor injectie.

### **Hoe ziet Aranesp er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Aranesp is een heldere, kleurloze of licht parelkleurige vloeistof. Indien het troebel is of deeltjes bevat, dient u het niet te gebruiken.

Aranesp is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 4 voorgevulde spuiten (mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht). De spuiten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking (1 resp. 4 stuks) of in niet-geblisterde verpakking (uitsluitend per stuk).

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

**Luxembourg/Luxemburg**  
s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

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

**Magyarország**  
Amgen Kft.  
Tel. : +36 1 35 44 700

**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 (0)89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
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)1 40 88 27 00

**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 Rīgas filiāle  
Tel : +371 29284 807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel. +370 6983 6600

**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**

Mediplus Exim SRL  
Tel.:+4021 301 74 74

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG Slovakia  
Tel : +421 33 321 13 22

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2010.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

---

## **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 heeft 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 u 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 heeft 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.

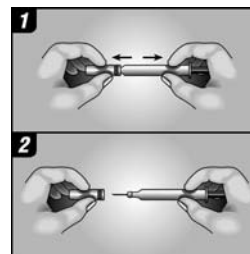
### **Wat moet ik doen voordat ik mezelf onder de huid een injectie met Aranesp kan toedienen?**

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 het omhulsel 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 er uitziet. 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 heeft, binnen handbereik houden.

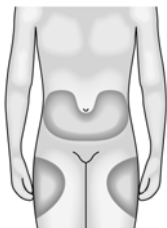
### **Hoe bereid ik mijn Aranesp-injectie voor?**

Voordat u Aranesp injecteert, moet u het volgende doen:

1. Trek voorzichtig het omhulsel 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 bovendeeel 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 gedemonstreerd door de verpleegkundige of de arts.
3. Trek voorzichtig aan de zuiger om te controleren of u geen bloedvat heeft aangeprikt. Als u bloed ziet in de spuit, moet u de spuit terugtrekken en op een andere plaats opnieuw inbrengen.
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 één enkele injectie. De resterende vloeistof Aranesp in de spuit mag niet worden gebruikt.

**Denk eraan**

Als u problemen heeft, aarzel dan niet om hulp en advies te vragen aan uw arts of verpleegkundige.

**Verwijdering van de gebruikte spuiten**

- Plaats het omhulsel niet terug op de gebruikte naalden omdat u zichzelf daarbij per ongeluk kunt prikken.
- Gebruikte spuiten buiten het bereik en zicht 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.