

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 15 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 20 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 30 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 40 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 50 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 60 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 80 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 100 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 130 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 150 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 300 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.
Aranesp 500 microgrammes, solution injectable en seringue préremplie.

Aranesp 10 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 15 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 20 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 30 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 40 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 50 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 60 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 80 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 100 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 130 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 150 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.
Aranesp 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli.

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 10 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (25 microgrammes/mL).

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 15 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,375 mL (40 microgrammes/mL).

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 20 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (40 microgrammes/mL).

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 30 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,3 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Chaque seringue préremplie contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 50 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,3 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 80 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 130 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,65 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 150 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,3 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 300 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,6 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 500 microgrammes de darbepoetin alfa dans 1 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 10 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (25 microgrammes/mL).

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 15 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,375 mL (40 microgrammes/mL).

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 20 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (40 microgrammes/mL).

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 30 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,3 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 50 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,3 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 80 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,4 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,5 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 130 microgrammes de darbepoetin alfa dans 0,65 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 150 microgrammes de darbepoétin alfa dans 0,3 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 300 microgrammes de darbepoétin alfa dans 0,6 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 500 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (500 microgrammes/mL).

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 25 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (25 microgrammes/mL).

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 40 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (40 microgrammes/mL).

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 60 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (60 microgrammes/mL).

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 100 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (100 microgrammes/mL).

Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 200 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (200 microgrammes/mL).

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 300 microgrammes de darbepoétin alfa dans 1 mL (300 microgrammes/mL).

La darbepoétin alfa est produite sur des cellules Ovariennes de Hamster Chinois (CHO-K1) par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable en seringue préremplie.

Solution injectable en stylo prérempli (SureClick).

Solution injectable en flacon.

Solution claire, incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (IRC) chez l'adulte et l'enfant (voir rubrique 4.2).

Traitement de l'anémie symptomatique chez des patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement par Aranesp doit être instauré par des médecins ayant l'expérience des indications mentionnées ci-dessus.

Posologie

Traitement de l'anémie symptomatique chez les adultes et les enfants atteints d'insuffisance rénale chronique

Les symptômes et les conséquences de l'anémie peuvent varier en fonction de l'âge, du sexe et de l'ensemble du tableau clinique ; il est nécessaire qu'un médecin procède à une évaluation de la maladie et de son évolution. Aranesp peut être administré par voie sous cutanée ou intraveineuse afin d'augmenter l'hémoglobine à la valeur maximale de 12 g/dL (7,5 mmol/L). La voie sous-cutanée est à privilégier chez les patients qui ne sont pas hémodialysés, afin de préserver les veines périphériques.

Les patients devront être étroitement surveillés afin de s'assurer que la dose minimale adéquate d'Aranesp est utilisée pour contrôler les symptômes de l'anémie tout en maintenant une hémoglobine inférieure ou égale à 12 g/dL (7,5 mmol/L). Des mesures de prudence sont requises lors de l'augmentation des doses d'Aranesp chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique. Des explications alternatives à la faible réponse au traitement doivent être recherchées chez les patients traités par Aranesp qui présentent une augmentation insuffisante du taux d'hémoglobine (voir rubriques 4.4 et 5.1).

En raison des variabilités intra-individuelles, on peut observer des concentrations ponctuelles d'hémoglobine en dessous et au dessus des valeurs recherchées. La variabilité du taux d'hémoglobine devra être contrôlée en ajustant la posologie, par rapport au taux cible d'hémoglobine compris entre 10 g/dL (6,2 mmol/L) et 12 g/dL (7,5 mmol/L). Le maintien d'un taux d'hémoglobine supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L) doit être évité ; des recommandations pour l'ajustement posologique lorsque le taux d'hémoglobine dépasse 12 g/dL (7,5 mmol/L) sont détaillées ci-après. Il faut éviter une augmentation du taux d'hémoglobine supérieure à 2 g/dL (1,25 mmol/L) sur une période de 4 semaines. Si cela survient, la posologie doit être ajustée.

Le traitement avec Aranesp est divisé en deux phases, phase correctrice et phase d'entretien. Les modalités de traitement sont présentées séparément pour les adultes et les enfants.

Adultes insuffisants rénaux chroniques

Phase correctrice :

La dose initiale est de 0,45 microgramme/kg de poids corporel, administrée par voie sous-cutanée ou intraveineuse, en une injection unique hebdomadaire. Chez les patients non dialysés, les doses initiales suivantes peuvent aussi être administrées par voie sous-cutanée en une injection unique : 0,75 microgramme/kg une fois toutes les deux semaines ou 1,5 microgramme/kg une fois par mois. Si l'augmentation du taux d'hémoglobine est insuffisante (moins de 1 g/dL [0,6 mmol/L] en quatre semaines), la dose peut être augmentée d'environ 25 %. La posologie ne doit pas être augmentée plus d'une fois toutes les quatre semaines.

Si l'augmentation du taux d'hémoglobine est supérieure à 2 g/dL (1,25 mmol/L) sur une période de quatre semaines, réduire la dose d'environ 25 %, en fonction de l'importance de cette augmentation. Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L), une diminution de dose devra être envisagée. Si le taux d'hémoglobine continue à augmenter, la dose devra être réduite d'environ 25 %. Si après cette réduction de dose, le taux d'hémoglobine augmente toujours, l'administration devra être temporairement suspendue jusqu'à ce que le taux d'hémoglobine commence à diminuer. Le traitement sera alors repris à une dose de 25 % inférieure à la dose précédente.

Le taux d'hémoglobine doit être mesuré une fois par semaine ou toutes les deux semaines jusqu'à ce qu'il se soit stabilisé. Ensuite, le taux d'hémoglobine peut être mesuré à des intervalles plus longs.

Phase d'entretien :

Chez les patients dialysés, Aranesp peut continuer à être administré en une injection unique hebdomadaire ou une injection une fois toutes les deux semaines. Les patients dialysés traités par une injection d'Aranesp toutes les 2 semaines devront recevoir une dose initiale d'Aranesp équivalente au double de la dose hebdomadaire préalablement administrée.

Chez les patients non dialysés, Aranesp peut continuer à être administré en une injection unique une fois par semaine ou une fois toutes les deux semaines ou une fois par mois. Chez les patients traités par Aranesp une fois toutes les deux semaines, et après que le taux cible d'hémoglobine ait été atteint, Aranesp peut ensuite être administré par injection sous-cutanée une fois par mois en utilisant une dose initiale équivalente au double de la dose utilisée toutes les deux semaines.

La dose administrée doit être évaluée de façon à maintenir le taux d'hémoglobine cible.

Si une adaptation de dose est nécessaire pour maintenir l'hémoglobine au taux souhaité, il est recommandé d'augmenter ou de diminuer la dose d'environ 25 %.

Si le taux d'hémoglobine augmente de plus de 2 g/dL (1,25 mmol/L) sur une période de 4 semaines, réduire la dose d'environ 25 % en fonction de l'importance de cette augmentation. Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L), une diminution de dose devra être envisagée. Si le taux d'hémoglobine continue d'augmenter, la dose devra être réduite d'environ 25 %. Si après cette réduction de dose, le taux d'hémoglobine augmente toujours, l'administration devra être temporairement suspendue jusqu'à ce que le taux d'hémoglobine commence à diminuer. Le traitement sera alors repris à une dose de 25 % inférieure à la dose précédente.

Après chaque adaptation de dose ou de schéma posologique, le taux d'hémoglobine doit être contrôlé une fois par semaine ou toutes les deux semaines. Pendant la phase d'entretien, la posologie ne doit pas être modifiée plus d'une fois toutes les deux semaines.

Lorsque la voie d'administration est modifiée, il faut utiliser la même dose et contrôler le taux d'hémoglobine une fois par semaine ou toutes les deux semaines, de façon à adapter la dose pour maintenir le taux souhaité.

Les essais cliniques ont démontré que les patients adultes recevant de la r-HuEPO une, deux ou trois fois par semaine peuvent bénéficier d'une administration d'Aranesp une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines. La dose initiale hebdomadaire d'Aranesp (microgrammes/semaine) peut être calculée en divisant la dose totale hebdomadaire de r-HuEPO (UI/semaine) par 200. La dose initiale d'Aranesp administrée toutes les 2 semaines (microgrammes/2 semaines) peut être calculée en divisant par 200 la dose totale de r-HuEPO administrée sur une période de 2 semaines. En raison des variabilités individuelles, la recherche de la dose thérapeutique optimale doit être effectuée pour chaque patient. Lors de la substitution de la r-HuEPO par Aranesp, le taux d'hémoglobine doit être surveillé une fois par semaine ou toutes les deux semaines et la même voie d'administration doit être utilisée.

Enfants insuffisants rénaux chroniques

Le traitement des enfants de moins de 1 an n'a pas été étudié dans les essais cliniques randomisés (voir rubrique 5.1).

Phase correctrice :

Chez les enfants à partir de 1 an, la dose initiale est de 0,45 microgramme/kg de poids corporel, administrée par voie sous-cutanée ou intraveineuse, en une injection unique hebdomadaire. Chez les patients non dialysés, une dose initiale de 0,75 microgramme/kg peut être administrée par voie sous-cutanée, en une injection unique une fois toutes les deux semaines. Si l'augmentation du taux d'hémoglobine est insuffisante (moins de 1 g/dL [0,6 mmol/L] en quatre semaines), la dose peut être

augmentée d'environ 25 %. La posologie ne doit pas être augmentée plus d'une fois toutes les quatre semaines.

Si l'augmentation du taux d'hémoglobine est supérieure à 2 g/dL (1,25 mmol/L) sur une période de quatre semaines, réduire la dose d'environ 25 % par rapport à la dose précédente, en fonction du niveau d'augmentation. Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L), une diminution de dose devra être envisagée. Si le taux d'hémoglobine continue à augmenter, la dose devra être réduite d'environ 25 %. Si après cette réduction de dose, le taux d'hémoglobine augmente toujours, l'administration devra être temporairement suspendue jusqu'à ce que le taux d'hémoglobine commence à diminuer. Le traitement sera alors repris à une dose de 25 % inférieure à la dose précédente.

Le taux d'hémoglobine doit être mesuré une fois par semaine ou toutes les deux semaines jusqu'à ce qu'il se soit stabilisé. Ensuite, le taux d'hémoglobine peut être mesuré à des intervalles plus importants.

La correction de l'anémie chez les patients pédiatriques selon une fréquence d'administration mensuelle d'Aranesp n'a pas été étudiée.

Phase d'entretien :

Chez les enfants à partir de 1 an, pendant la phase d'entretien, Aranesp peut continuer à être administré en une injection unique hebdomadaire ou une injection une fois toutes les deux semaines. Chez les patients âgés de moins de 6 ans, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour le maintien du taux d'hémoglobine cible par rapport aux patients âgés de 6 ans et plus. Les patients dialysés traités par une injection d'Aranesp toutes les 2 semaines devront recevoir une dose initiale d'Aranesp équivalente au double de la dose hebdomadaire préalablement administrée.

Chez les patients âgés de 11 ans et plus, non dialysés, dès que le taux d'hémoglobine cible est atteint par l'administration d'une dose toutes les deux semaines, Aranesp peut être administré par injection sous-cutanée une fois par mois en utilisant une dose initiale équivalente au double de la dose utilisée toutes les deux semaines.

Les données cliniques disponibles chez l'enfant ont démontré que les patients recevant de la r-HuEPO deux ou trois fois par semaine pouvaient bénéficier d'une administration d'Aranesp une fois par semaine, et que ceux recevant de la r-HuEPO une fois par semaine pouvaient bénéficier d'une administration d'Aranesp une fois toutes les deux semaines. La dose initiale hebdomadaire d'Aranesp (microgrammes/semaine) en pédiatrie peut être calculée en divisant la dose totale hebdomadaire de r-HuEPO (UI/semaine) par 240. La dose initiale d'Aranesp (microgrammes/semaine) à administrer toutes les deux semaines en pédiatrie peut être calculée en divisant la dose totale de r-HuEPO (UI/semaine) sur deux semaines par 240. En raison des variabilités individuelles, la recherche de la dose thérapeutique optimale doit être effectuée pour chaque patient. Lors de la substitution de la r-HuEPO par Aranesp, le taux d'hémoglobine doit être surveillé une fois par semaine ou toutes les deux semaines et la même voie d'administration doit être utilisée.

La dose administrée doit être évaluée périodiquement de façon à maintenir le taux d'hémoglobine cible.

Si une adaptation de dose est nécessaire pour maintenir l'hémoglobine au taux souhaité, il est recommandé d'augmenter ou de diminuer la dose d'environ 25 %.

Si le taux d'hémoglobine augmente de plus de 2 g/dL (1,25 mmol/L) en 4 semaines, réduire la dose d'environ 25 % en fonction de l'importance de cette augmentation. Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L), une diminution de dose devra être envisagée. Si le taux d'hémoglobine continue à augmenter, la dose devra être réduite d'environ 25 %. Si après cette réduction de dose, le taux d'hémoglobine augmente toujours, l'administration devra être temporairement suspendue jusqu'à ce que le taux d'hémoglobine commence à diminuer. Le traitement sera alors repris à une dose de 25 % inférieure à la dose précédente.

Les patients commençant une dialyse pendant le traitement par Aranesp doivent être surveillés étroitement pour un contrôle adéquat de leur taux d'hémoglobine.

Après chaque adaptation de dose ou de rythme d'administration, le taux d'hémoglobine doit être contrôlé une fois par semaine ou toutes les deux semaines. Pendant la phase d'entretien, la posologie ne doit pas être modifiée plus d'une fois toutes les deux semaines.

Lorsque la voie d'administration est modifiée, il faut utiliser la même dose et contrôler le taux d'hémoglobine une fois par semaine ou toutes les deux semaines, de façon à adapter la dose pour maintenir le taux d'hémoglobine souhaité.

Traitement de l'anémie symptomatique induite par la chimiothérapie chez les patients cancéreux

Aranesp doit être administré par voie sous-cutanée à des patients présentant une anémie (par ex. taux d'hémoglobine ≤ 10 g/dL (6,2 mmol/L)) afin d'atteindre un taux d'hémoglobine ne dépassant pas 12 g/dL (7,5 mmol/L). Les symptômes et les conséquences de l'anémie peuvent varier en fonction de l'âge, du sexe et de l'ensemble du tableau clinique ; il est nécessaire qu'un médecin procède à une évaluation de la maladie et de son évolution.

En raison des variabilités intra-individuelles, on peut observer des concentrations ponctuelles d'hémoglobine en dessous et au dessus des valeurs recherchées. La variabilité du taux d'hémoglobine devra être contrôlée en ajustant la posologie par rapport au taux cible d'hémoglobine compris entre 10 g/dL (6,2 mmol/L) et 12 g/dL (7,5 mmol/L). Le maintien, d'un taux d'hémoglobine supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L) doit être évité ; des recommandations pour l'ajustement posologique lorsque le taux d'hémoglobine dépasse 12 g/dL (7,5 mmol/L) sont détaillées ci-après.

La dose initiale recommandée est de 500 microgrammes (6,75 microgrammes/kg de poids corporel), administrée une fois toutes les trois semaines, ou de 2,25 microgrammes/kg de poids corporel administrée une fois par semaine. Si la réponse clinique (fatigue, taux d'hémoglobine) n'est pas satisfaisante après neuf semaines de traitement, la poursuite du traitement peut s'avérer inefficace.

Le traitement par Aranesp doit être interrompu environ quatre semaines après la fin de la chimiothérapie.

Une fois l'objectif thérapeutique individuel atteint, la dose doit être réduite de 25 à 50 % afin de s'assurer que la dose minimale adéquate d'Aranesp est utilisée pour maintenir le taux d'hémoglobine permettant de contrôler les symptômes de l'anémie. Le choix d'une dose de 500 microgrammes, 300 microgrammes ou 150 microgrammes doit être envisagé.

Les patients doivent être étroitement surveillés. Si le taux d'hémoglobine dépasse 12 g/dL (7,5 mmol/L), la dose devra être réduite d'environ 25 à 50 %. Le traitement par Aranesp devra être temporairement arrêté si le taux d'hémoglobine dépasse 13 g/dL (8,1 mmol/L). Le traitement sera repris à une dose d'environ 25 % inférieure à la dose précédente, lorsque le taux d'hémoglobine sera redescendu à 12 g/dL (7,5 mmol/L) ou moins.

Si le taux d'hémoglobine augmente de plus de 2 g/dL (1,25 mmol/L) sur une période de quatre semaines, la dose devra être réduite de 25 à 50 %.

Mode d'administration

Aranesp peut être administré par voie sous-cutanée par le patient lui-même ou par un aidant/soignant après avoir été formé par un médecin, un(e) infirmier(ère) ou un pharmacien.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Aranesp est administré par voie sous-cutanée ou intraveineuse tel que décrit à la rubrique Posologie.

Alterner les sites d'injection et injecter lentement afin d'éviter une gêne au point d'injection.
Aranesp est présenté en seringue préremplie prête à l'injection.

Aranesp 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300, 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Aranesp en stylo prérempli est destiné à l'administration sous-cutanée uniquement.
Alterner les sites d'injection afin d'éviter une gêne au point d'injection.
Aranesp est présenté en stylo prérempli prêt à l'injection.

Aranesp 25, 40, 60, 100, 200, 300 microgrammes solution injectable en flacon

Aranesp est administré par voie sous-cutanée ou intraveineuse tel que décrit à la rubrique Posologie.
Alterner les sites d'injection et injecter lentement afin d'éviter une gêne au point d'injection.
Aranesp est présenté en flacon prêt à l'emploi.

Pour les instructions concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypertension artérielle mal contrôlée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Généralités

Afin d'améliorer la traçabilité des agents stimulant l'érythropoïèse (ASE), le nom commercial de l'ASE administré devrait être clairement inscrit dans le dossier du patient.

La pression artérielle doit être surveillée chez tous les patients, en particulier pendant la phase d'initiation du traitement par Aranesp. Si la pression artérielle est difficile à contrôler après la mise en place de mesures appropriées, le taux d'hémoglobine peut être réduit en diminuant la posologie ou en espaçant les injections d'Aranesp (se reporter à la rubrique 4.2). Des cas d'hypertension sévère, y compris des crises hypertensives, encéphalopathie hypertensive, et convulsions ont été observés chez des patients IRC traités par Aranesp.

Afin d'assurer une érythropoïèse efficace, le statut martial doit être contrôlé chez tous les patients, avant et pendant le traitement, une supplémentation en fer peut être nécessaire.

L'absence de réponse au traitement par Aranesp doit conduire rapidement à en rechercher les causes. Une carence en fer, en acide folique ou en vitamine B12 diminue l'efficacité des ASE et doit alors être corrigée. Des infections intercurrentes, des épisodes inflammatoires ou traumatiques, une perte de sang occulte, une hémolyse, une intoxication grave par l'aluminium, une maladie hématologique sous-jacente ou une myélofibrose peuvent aussi altérer la réponse érythropoïétique. La numération des réticulocytes est un élément d'évaluation de l'activité médullaire. Si les causes habituelles d'une absence de réponse ont été exclues, et si le patient présente une réticulopénie, un examen de la moelle osseuse doit être envisagé. Si la biopsie de moelle osseuse est compatible avec une érythroblastopénie, une recherche d'anticorps anti-érythropoïétine devra être effectuée.

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été signalées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Des cas plus graves ont été observés lors de l'utilisation d'époétines à longue durée d'action.

Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et faire l'objet d'une surveillance étroite des réactions cutanées. Si des signes et symptômes évoquant l'une de ces réactions apparaissent, Aranesp doit être arrêté immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé. Si le patient a développé une réaction cutanée sévère telle que le SSJ ou le syndrome de

Lyell en raison de l'utilisation d'Aranesp, il ne faut jamais réintroduire un traitement à base d'Aranesp chez ce patient.

Des cas d'érythroblastopénie dus à des anticorps neutralisants dirigés contre l'érythropoïétine, ont été rapportés avec les ASE, incluant Aranesp. Cela a principalement été rapporté chez des patients présentant une insuffisance rénale chronique et traités par voie sous-cutanée. Ces anticorps neutralisants présentent une réaction croisée avec les autres époétines et un traitement relais par Aranesp ne doit pas être instauré chez un patient pour lequel la présence d'anticorps neutralisants est suspectée ou confirmée (voir rubrique 4.8).

Une diminution paradoxale de l'hémoglobine et le développement d'une anémie sévère associées à un nombre faible de réticulocytes doit inciter à interrompre rapidement le traitement par époétine et à effectuer une recherche d'anticorps anti-érythropoïétine. Des cas ont été rapportés chez des patients atteints d'hépatite C et traités par interféron et ribavirine, lorsque les époétines sont utilisées de façon concomitante. Les époétines ne sont pas indiquées dans le traitement de l'anémie associée à l'hépatite C.

L'existence d'une pathologie hépatique évolutive était un critère d'exclusion de toutes les études avec Aranesp. Par conséquent, aucune donnée n'est disponible chez des patients présentant une insuffisance hépatique. Le foie étant considéré comme la voie principale d'élimination de la darbepoétin alfa et de la r-HuEPO, Aranesp doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une pathologie hépatique.

Aranesp doit être également utilisé avec précaution chez les patients atteints d'anémie falciforme.

Un usage détourné d'Aranesp chez des sujets sains peut entraîner une augmentation excessive de l'hématocrite. Ceci peut être associé à des complications cardiovasculaires mettant en jeu le pronostic vital.

Le capuchon de protection de la seringue préremplie ou du stylo prérempli contient du caoutchouc naturel (un dérivé du latex) qui peut provoquer des réactions allergiques.

Aranesp devra être utilisé avec précaution chez les patients atteints d'épilepsie. Des convulsions ont été rapportées chez des patients traités par Aranesp.

Le risque rapporté d'événements thrombotiques vasculaires (ETV) doit être évalué avec précaution par rapport aux bénéfices susceptibles d'être obtenus avec le traitement par darbepoétin alfa, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque préexistants d'ETV, dont l'obésité et des antécédents d'ETV (comme une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire ou un accident vasculaire cérébral).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Patients insuffisants rénaux chroniques

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, le taux d'hémoglobine durant la phase d'entretien ne doit pas dépasser la limite supérieure du taux cible d'hémoglobine recommandé à la rubrique 4.2. Au cours des études cliniques, une augmentation du nombre de décès, des événements cardiovasculaires ou cérébrovasculaires graves, y compris des AVC, et de thrombose vasculaire au point d'accès a été observée lorsque des ASE étaient administrés dans le but d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine supérieurs à 12 g/dL (7,5 mmol/L).

La prudence s'impose en cas d'escalade de dose d'Aranesp chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique, car des doses cumulatives d'époétine élevées peuvent être associées à un risque accru de mortalité et d'événements graves cardiovasculaires et cérébrovasculaires. Chez les patients

ayant une réponse faible aux époétines, d'autres facteurs expliquant la faible réponse devront être considérés (voir rubrique 4.2 et 5.1).

Les essais cliniques contrôlés n'ont pas démontré de bénéfices significatifs attribuables à l'administration des époétines, lorsque les taux d'hémoglobine étaient augmentés au-delà des valeurs permettant de contrôler les symptômes de l'anémie et d'éviter le recours aux transfusions sanguines.

Une supplémentation en fer est recommandée chez tous les patients dont le taux de ferritine sérique est inférieur à 100 microgrammes/L ou dont la saturation de la transferrine est inférieure à 20%.

La kaliémie devra être surveillée régulièrement durant le traitement par Aranesp. Une élévation du taux de potassium a été rapportée chez quelques patients traités par Aranesp, bien que le lien de causalité n'ait pas été établi. En cas de taux élevé ou d'augmentation de la kaliémie, il faut envisager l'arrêt de l'administration d'Aranesp jusqu'à normalisation de la kaliémie.

Patients cancéreux

Effet sur la croissance tumorale

Les époétines sont des facteurs de croissance qui stimulent essentiellement la production des globules rouges. Des récepteurs à l'érythropoïétine seraient exprimés à la surface de différents types de cellules tumorales. Comme tout facteur de croissance, les époétines seraient susceptibles de stimuler la croissance des tumeurs. Dans plusieurs études contrôlées au cours desquelles des époétines ont été administrées, il n'a pas été observé une amélioration de la survie globale ou une diminution du risque de progression tumorale chez les patients atteints d'une anémie associée à un cancer.

Au cours d'études cliniques contrôlées, l'utilisation d'Aranesp et d'autres ASE ont montré :

- un raccourcissement du temps jusqu'à progression tumorale chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou à un stade avancé et recevant une radiothérapie, lorsque les ASE étaient administrés dans le but d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine supérieurs à 14 g/dL (8,7 mmol/L). Les ASE ne sont pas indiqués pour une utilisation dans cette population de patients.
- une diminution de la survie globale et une augmentation du nombre de décès à 4 mois, attribuées à la progression de la maladie, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique recevant une chimiothérapie, lorsque les ASE étaient administrés dans le but d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine compris entre 12 et 14 g/dL (7,5-8,7 mmol/L).
- une augmentation du risque de décès lorsque les ASE étaient administrés dans le but d'atteindre un taux cible d'hémoglobine de 12 g/dL (7,5 mmol/L) chez des patients atteints d'une tumeur maligne active ne recevant ni chimiothérapie, ni radiothérapie. Les ASE ne sont pas indiqués pour une utilisation dans cette population de patients.
- une augmentation de 9 % du risque de progression de la maladie (PM) ou de décès dans le groupe traitement standard plus époétine alfa d'après une analyse préliminaire et une augmentation du risque de PM ou de décès de 15 % qui ne peut être exclue statistiquement chez les patients présentant un cancer du sein métastatique recevant une chimiothérapie lorsque l'administration vise à obtenir un taux d'hémoglobine compris entre 10 et 12 g/dL (6,2 à 7,5 mmol/L).
- une non-infériorité de la darbepoétin alfa par rapport au placebo concernant la survie globale et la survie sans progression chez les patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules avancé et recevant une chimiothérapie lorsque l'administration vise à obtenir un taux cible d'hémoglobine de 12 g/dL (7,5 mmol/L) (voir rubrique 5.1).

Au vu des informations ci-dessus, dans certaines situations cliniques, la transfusion sanguine doit être le traitement privilégié de l'anémie des patients cancéreux. La décision d'administrer des époétines recombinantes doit être déterminée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque prenant en compte l'avis du patient dans son contexte clinique spécifique. Les facteurs à considérer dans cette évaluation doivent inclure le type de tumeur et son stade, le degré de l'anémie, l'espérance de vie, l'environnement dans lequel le patient est traité et la préférence du patient (voir rubrique 5.1).

Si le taux d'hémoglobine est supérieur à 12 g/dL (7,5 mmol/L) chez les patients atteints de tumeurs solides ou de pathologies malignes lymphoprolifératives, respecter strictement l'adaptation posologique décrite à la rubrique 4.2, afin de minimiser les risques éventuels d'évènements thromboemboliques. Le nombre de plaquettes et le taux d'hémoglobine doivent également être surveillés à intervalles réguliers.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les résultats cliniques disponibles à ce jour n'ont pas mis en évidence d'interaction entre la darbepoétin alfa et d'autres substances. Cependant, il y a un risque potentiel d'interaction médicamenteuse avec les substances ayant une forte affinité de liaison avec les globules rouges comme la ciclosporine et le tacrolimus. Si Aranesp est administré en même temps que l'un de ces traitements, leurs taux sanguins devront être surveillés et un ajustement de leur posologie devra être effectué en fonction de l'augmentation du taux d'hémoglobine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas d'études pertinentes et bien conduites concernant l'utilisation d'Aranesp chez la femme enceinte.

Les études animales n'ont pas montré d'effet délétère sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise bas ou le développement postnatal. Aucune altération de la fécondité n'a été détectée.

Des mesures de prudence sont requises en cas de prescription d'Aranesp chez la femme enceinte.

Allaitement

On ne sait pas si Aranesp est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. La décision d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Aranesp doit être prise au regard du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aranesp n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables identifiés associés à Aranesp sont l'hypertension artérielle, les accidents vasculaires cérébraux, les évènements thrombo-emboliques, les convulsions, les réactions allergiques, un rash/érythème et une érythroblastopénie ; voir rubrique 4.4.

Une douleur au point d'injection a été rapportée comme attribuable au traitement dans les études où Aranesp a été administré par voie sous-cutanée. La gêne au point d'injection était généralement légère et transitoire et survenait le plus souvent après la première injection.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); très rare ($< 1/10\ 000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données sont présentées séparément pour les patients atteints d'IRC et pour les patients cancéreux en raison des profils d'effets indésirables différents dans ces populations.

Patients insuffisants rénaux chroniques

Les données sont issues d'études contrôlées incluant 1 357 patients, 766 traités par Aranesp et 591 traités par la r-HuEPO. Dans le groupe de patients traités par Aranesp, 83 % ont été dialysés et 17 % n'ont pas été dialysés. Les accidents vasculaires cérébraux ont été identifiés comme effets indésirables dans une étude clinique supplémentaire (TREAT, voir rubrique 5.1).

L'incidence des effets indésirables au travers des études cliniques contrôlées et de l'expérience après commercialisation est :

Classification MedDRA par système organe	Incidence chez les patients	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence indéterminée ²	Erythroblastopénie
Affections du système immunitaire	Très fréquent	Hypersensibilité ^a
Affections du système nerveux	Fréquent	Accidents vasculaires cérébraux ^b
	Peu fréquent ¹	Convulsions
Affections cardiaques	Très fréquent	Hypertension artérielle
Affections vasculaires	Peu fréquent	Évènements thrombo-emboliques ^c
	Peu fréquent ¹	Thrombose vasculaire au point d'accès de la dialyse ^d
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Rash/érythème ^e
	Fréquence indéterminée ²	SSJ/Syndrome de Lyell, érythème polymorphe, cloques, exfoliation cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Douleur au point d'injection
	Peu fréquent ¹	Ecchymose au point d'injection Hémorragie au point d'injection

Source : comprend 5 études contrôlées contre comparateur actif, randomisées, en double aveugle (970200, 970235, 980117, 980202 et 980211), à l'exception de l'effet indésirable accident vasculaire cérébral qui a été identifié comme un effet indésirable dans l'étude TREAT (étude 20010184).

¹ Effets indésirables identifiés après commercialisation. Conformément aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (Révision 2, septembre 2009), la fréquence des effets indésirables identifiés après commercialisation a été déterminée à l'aide de la « Règle de trois ».

² La fréquence ne peut être estimée avec les données disponibles.

^a Les événements d'hypersensibilité comprennent tous les événements sous le SMQ (Question MedDRA Normalisée) hypersensibilité.

^b Les événements accidents vasculaires cérébraux (AVC) en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent l'accident vasculaire cérébral hémorragique, l'AVC ischémique, l'accident cérébrovasculaire et l'AVC évolutif.

^c Les effets indésirables d'évènements thrombo-emboliques en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent l'embolie artérielle, la thrombophlébite, la thrombose et la thrombose veineuse d'un membre.

^d La thrombose vasculaire au point d'accès de la dialyse comprend tous les effets indésirables sous l'AMQ (Question MedDRA Amgen) thrombose vasculaire au point d'accès de la dialyse.

^e Les effets indésirables de rash/érythème en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent le rash, le rash prurigineux, le rash maculaire, le rash généralisé et l'érythème.

Patients cancéreux

Les effets indésirables ont été déterminés sur la base du regroupement des données de huit études randomisées, en double aveugle, contrôlées versus placebo avec un total de 4 630 patients (2 888 sous Aranesp et 1 742 sous placebo). Les patients présentant une tumeur solide (par exemple cancer du poumon, du sein, du colon ou des ovaires) ou des hémopathies malignes lymphoïdes (par exemple lymphome, ou myélome multiple) ont été inclus dans ces études cliniques.

L'incidence des effets indésirables au travers des études cliniques contrôlées et de l'expérience après commercialisation est :

Classification MedDRA par système organe	Incidence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très fréquent	Hypersensibilité ^a
Affections du système nerveux	Peu fréquent ¹	Convulsions
Affections cardiaques	Fréquent	Hypertension artérielle
Affections vasculaires	Fréquent	Evènements thrombo-emboliques ^b y compris embolie pulmonaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Rash/erythème ^c
	Fréquence indéterminée ²	SSJ/Syndrome de Lyell, erythème polymorphe, cloques, exfoliation cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Œdème ^d
	Fréquent	Douleur au point d'injection ^e
	Peu fréquent ¹	Ecchymose au point d'injection Hémorragie au point d'injection

¹ Effets indésirables identifiés après commercialisation. Conformément aux recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (Révision 2, septembre 2009), la fréquence des effets indésirables identifiés après commercialisation a été déterminée à l'aide de la « Règle de trois ».

² La fréquence ne peut être estimée avec les données disponibles.

Source : comprend 8 études randomisées, en double aveugle, contrôlées versus placebo (980291-schéma posologique 1 et 2, 980297, 990114, 20000161, 20010145, 20030232 et 20070782)

^a Les événements d'hypersensibilité comprennent tous les événements sous le SMQ (Question MedDRA Normalisée) hypersensibilité.

^b Les effets indésirables d'événements thrombo-emboliques en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent l'embolie, la thrombose, la thrombose veineuse profonde, la thrombose veineuse jugulaire, la thrombose veineuse, la thrombose artérielle, la thrombose veineuse pelvienne, l'embolie périphérique, l'embolie pulmonaire, ainsi que la thrombose liée au dispositif médical selon la classification par discipline médicale (SOC) problèmes de produit.

^c Les effets indésirables de rash en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent le rash, le rash prurigineux, le rash généralisé, le rash papulaire, l'érythème, le rash exfoliatif, le rash maculopapulaire, le rash vésiculaire, ainsi que le rash pustulaire selon la classification par discipline médicale (SOC) infections et infestations.

^d Œdème : en termes préférentiels MedDRA (PT) comprend l'œdème périphérique, l'œdème, l'œdème généralisé, l'œdème dû à une cardiopathie et l'œdème du visage.

^e Les effets indésirables de douleur au site d'injection en termes préférentiels MedDRA (PT) comprennent la douleur au site d'injection, la douleur au site d'administration, la douleur au site du cathéter, la douleur au site de perfusion et la douleur au site de ponction veineuse.

Description de certains effets indésirables

Patients insuffisants rénaux chroniques

Les accidents vasculaires cérébraux ont été rapportés comme fréquents chez les patients atteints d'IRC dans l'étude TREAT (voir rubrique 5.1).

Des cas isolés d'érythroblastopénie, dus à des anticorps neutralisants dirigés contre l'érythropoïétine, ont été rapportés principalement chez les patients atteints d'IRC traités par Aranesp par voie

sous-cutanée. En cas d'érythroblastopénie diagnostiquée, le traitement par Aranesp doit être interrompu et les patients ne doivent pas être traités par une autre érythropoïétine recombinante (voir rubrique 4.4).

La fréquence de toutes les réactions d'hypersensibilité a été estimée d'après les données des essais cliniques comme très fréquente chez les patients atteints d'IRC. Les réactions d'hypersensibilité ont également été très fréquentes dans les groupes placebo. Des cas de réactions d'hypersensibilité graves ont été rapportés après commercialisation, y compris réactions anaphylactiques, œdème de Quincke, bronchospasme allergique, rash cutané et urticaire, associés à la darbepoétin alfa.

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées (voir rubrique 4.4).

Des convulsions ont été rapportées chez des patients recevant la darbepoétin alfa (voir rubrique 4.4). La fréquence est estimée d'après les données des essais cliniques comme peu fréquente chez les patients atteints d'IRC.

Chez les patients atteints d'IRC hémodialysés, des événements de thrombose vasculaire au point d'accès (comme une complication au point d'accès vasculaire, une thrombose artérioveineuse de la fistule, une thrombose du greffon, une thrombose du shunt, une complication artérioveineuse au site de la fistule, etc.) ont été rapportés dans les données après commercialisation. La fréquence est estimée d'après les données des essais cliniques comme peu fréquente.

Patients cancéreux

Une hypertension artérielle a été observée chez les patients cancéreux lors de l'expérience après commercialisation (voir rubrique 4.4). La fréquence est estimée d'après les données des essais cliniques comme fréquente chez les patients cancéreux et était également fréquente dans les groupes placebo.

Des réactions d'hypersensibilité ont été observées chez les patients cancéreux lors de l'expérience après commercialisation. La fréquence de toutes les réactions allergiques a été estimée d'après les données des essais cliniques comme très fréquente chez les patients cancéreux. Les réactions allergiques ont également été très fréquentes dans les groupes placebo. Des cas de réactions allergiques graves ont été rapportés, y compris réactions anaphylactiques, œdème de Quincke, bronchospasme allergique, rash cutané et urticaire, associés à la darbepoétin alfa.

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées (voir rubrique 4.4).

Des convulsions ont été rapportées chez des patients recevant la darbepoétin alfa lors de l'expérience après commercialisation (voir rubrique 4.4). La fréquence est estimée d'après les données des essais cliniques comme peu fréquente chez les patients cancéreux. Les convulsions ont été fréquentes dans les groupes placebo.

Population pédiatrique en insuffisance rénale chronique

Dans toutes les études cliniques chez les enfants atteints d'IRC, aucun effet indésirable supplémentaire n'a été identifié chez les enfants par rapport à ceux rapportés précédemment chez les adultes (voir rubrique 5.1).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

La quantité maximale d'Aranesp qui peut être administrée en toute sécurité à des doses uniques ou multiples n'a pas été déterminée. Le traitement par Aranesp peut entraîner une polyglobulie si le taux d'hémoglobine n'est pas étroitement surveillé et la dose correctement ajustée. Des cas d'hypertension artérielle sévère ont été observés après un surdosage avec Aranesp (voir rubrique 4.4).

En cas de polyglobulie, le traitement par Aranesp devra être temporairement interrompu (voir rubrique 4.2). Une saignée peut être réalisée en cas de nécessité clinique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparation anti-anémique, autres préparations anti-anémiques – Code ATC : B03XA02.

Mécanisme d'action

L'érythropoïétine humaine est une hormone glycoprotéique endogène ; elle constitue le principal régulateur de l'érythropoïèse par son interaction spécifique avec le récepteur de l'érythropoïétine sur les cellules souches de la lignée érythrocytaire de la moelle osseuse. L'érythropoïétine est sécrétée et régulée principalement par le rein en réponse à des modifications de l'oxygénation tissulaire. Chez les patients insuffisants rénaux chroniques, la production de l'érythropoïétine endogène est altérée et la cause principale de leur anémie est une déficience en érythropoïétine. Chez les patients cancéreux recevant une chimiothérapie, l'étiologie de l'anémie est multifactorielle. Chez ces patients, un déficit en érythropoïétine et une diminution de la réponse des cellules souches de la lignée érythrocytaire à l'érythropoïétine endogène contribuent tous deux significativement à leur anémie.

Effets pharmacodynamiques

La darbepoétin alfa stimule l'érythropoïèse selon le même mécanisme que celui de l'hormone endogène. La darbepoétin alfa possède cinq chaînes N-glucidiques alors que l'hormone endogène et l'érythropoïétine humaine recombinante (r-HuEPO) n'en ont que trois. Les résidus osidiques additionnels sont, d'un point de vue moléculaire, indistincts de ceux de l'hormone endogène. En raison de sa plus grande teneur glucidique, la darbepoétin alfa a une demi-vie terminale plus longue que celle de la r-HuEPO et par conséquent une plus grande activité *in vivo*. Malgré ces modifications moléculaires, la darbepoétin alfa conserve sa spécificité très étroite pour le récepteur de l'érythropoïétine.

Efficacité et sécurité clinique

Patients insuffisants rénaux chroniques

Au cours de deux études cliniques un plus grand risque de décès et d'événements cardiovasculaires graves a été observé lorsque les ASE étaient administrés chez des patients IRC avec des taux cibles d'hémoglobine plus élevés par rapport à des objectifs inférieurs : (13,5 g/dL (8,4 mmol/L) par rapport à 11,3 g/dL (7,1 mmol/L) ; 14 g/dL (8,7 mmol/L) par rapport à 10 g/dL (6,2 mmol/L)).

Dans une étude randomisée en double aveugle (n = 358) de correction de l'anémie, comparant les schémas posologiques une injection toutes les deux semaines et une injection une fois par mois chez les patients atteints d'IRC non dialysés, le schéma d'administration une injection une fois par mois de darbepoétin alfa n'était pas inférieur au schéma d'administration une injection toutes les deux semaines. Le temps médian (1^{er} quartile ; 3^{ème} quartile) pour atteindre une correction de l'hémoglobine ($\geq 10,0$ g/dL et $\geq 1,0$ g/dL augmentation par rapport au niveau de référence) était de 5 semaines pour les deux schémas d'administration une injection toutes les deux semaines (3 ; 7 semaines) et une injection une fois par mois (3 ; 9 semaines). Au cours de la période d'évaluation (semaines 29-33), la dose moyenne (IC 95 %) équivalente hebdomadaire était de 0,20 (0,17 ; 0,24) microgramme/kg dans le bras une injection toutes les deux semaines et de 0,27 (0,23 ; 0,32) microgramme/kg dans le bras une injection une fois par mois.

Lors d'une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo (TREAT) menée chez 4 038 patients atteints d'IRC, non dialysés, souffrant de diabète de type 2 et avec des taux d'hémoglobine ≤ 11 g/dL, les patients ont reçu soit un traitement par darbepoétin alfa afin d'atteindre un taux cible d'hémoglobine de 13 g/dL, soit le placebo (avec une délivrance de darbepoétin alfa si le taux d'hémoglobine était inférieur à 9 g/dL). L'étude n'a pas atteint l'objectif principal de démontrer une réduction du risque de mortalité toutes causes confondues, de morbidité cardiovasculaire (darbepoétin alfa versus placebo ; HR : 1,05 [IC 95 % : 0,94-1,17]), ou la mortalité toutes causes ou d'insuffisance rénale terminale (IRT) (darbepoétin alfa versus placebo ; HR : 1,06 [IC 95 % : 0,95-1,19]). L'analyse des différents composants des critères d'évaluation composites a montré les résultats suivants HR [IC 95 %] : mort 1,05 [0,92-1,21], insuffisance cardiaque congestive (ICC) 0,89 [0,74-1,08], infarctus du myocarde (IDM) 0,96 [0,75-1,23], AVC 1,92 [1,38-2,68], hospitalisation pour ischémie myocardique 0,84 [0,55-1,27], IRT 1,02 [0,87-1,18].

L'analyse combinée post-hoc des études cliniques concernant les ASE a été effectuée chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique (dialysés, non-dialysés, diabétiques et non-diabétiques). Une tendance à l'augmentation du risque de mortalité toutes causes confondues, des événements cardiovasculaires et cérébrovasculaires, a été observée en association avec des doses cumulatives d'ASE élevées mais indépendamment du fait que les patients soient dialysés ou diabétiques (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Population pédiatrique

Lors d'une étude clinique randomisée, 114 enfants insuffisants rénaux chroniques âgés de 2 à 18 ans, dialysés ou non, présentant une anémie (hémoglobine $< 10,0$ g/dL) et non traités par ASE ont reçu une administration de darbepoétin alfa hebdomadaire (n=58) ou une fois toutes les deux semaines (n=56) pour la correction de l'anémie. La correction du taux d'hémoglobine (≥ 10 g/dL) a été obtenue chez plus de 98 % (p < 0,001) des enfants ayant reçu une administration hebdomadaire et chez 84 % (p = 0,293) des enfants ayant reçu une administration une fois toutes les deux semaines. Lorsque le taux d'hémoglobine $\geq 10,0$ g/dL a été atteint pour la première fois, la dose moyenne ajustée en fonction du poids (DS) était de 0,48 (0,24) microgramme/kg (intervalle de 0,0 à 1,7 microgramme/kg) hebdomadaire dans le groupe recevant une administration hebdomadaire et de 0,76 (0,21) microgramme/kg (intervalle de 0,3 à 1,5 microgramme/kg) bihebdomadaire dans le groupe recevant une administration une fois toutes les deux semaines.

Au cours d'une étude clinique menée chez 124 enfants insuffisants rénaux chroniques âgés de 1 à 18 ans, dialysés ou non, les patients stabilisés sous epoétine alfa ont été randomisés soit pour recevoir de la darbepoétin alfa administrée de façon hebdomadaire (voie sous-cutanée ou intraveineuse) en utilisant un ratio de conversion de dose de 238 :1, soit pour continuer le traitement par epoétine alfa sans modification de la dose, du schéma posologique et de la voie d'administration. Le critère d'efficacité primaire [variation du taux d'hémoglobine entre la valeur initiale et la période d'évaluation (semaines 21-28)] a été comparable entre les deux groupes. Le taux moyen d'hémoglobine pour r-HuEPO et darbepoétin alfa à l'inclusion était de 11,1 (DS 0,7) g/dL et 11,3 (DS 0,6) g/dL, respectivement. Le taux moyen d'hémoglobine pour la r-HuEPO et la darbepoétin alfa à la semaine 28 était de 11,1 (DS 1,4) g/dL et 11,1 (DS 1,1) g/dL, respectivement.

Lors d'une étude observationnelle européenne menée chez 319 enfants insuffisants rénaux chroniques (13 (4,1 %) sujets âgés de moins d'1 an, 83 (26,0 %) sujets âgés de 1 à < 6 ans, 90 (28,2 %) sujets âgés de 6 à < 12 ans, et 133 (41,7 %) sujets âgés de 12 ans ou plus) recevant de la darbepoétine alfa, le taux d'hémoglobine moyen se situait entre 11,3 et 11,5 g/dL et la dose moyenne ajustée en fonction du poids est restée relativement constante (entre 2,31 microgrammes/kg/mois et 2,67 microgrammes/kg/mois) sur la période de l'étude dans l'ensemble de la population étudiée.

Dans ces études, il n'a pas été identifié de différence significative entre le profil de sécurité chez les enfants et celui précédemment établi chez les adultes (voir rubrique 4.8).

Patients cancéreux recevant une chimiothérapie

EPO-ANE-3010, une étude randomisée, multicentrique, en ouvert, a été conduite chez 2 098 femmes anémiques présentant un cancer du sein métastatique, ayant reçu une chimiothérapie en première ou seconde ligne. Il s'agissait d'une étude de non-infériorité conçue pour exclure une augmentation du risque de progression tumorale ou de décès de 15 % avec l'époétine alfa associée au traitement standard par rapport à une prise en charge uniquement avec le traitement standard. Au moment du relevé des données cliniques, la survie sans progression (SSP) médiane selon l'évaluation de l'investigateur de la progression de la maladie était de 7,4 mois dans chaque bras (HR : 1,09, IC 95 % : 0,99 ; 1,20), indiquant que l'objectif de l'étude n'a pas été atteint. Un nombre significativement inférieur de patients a reçu des transfusions de globules rouges dans le bras traitement standard plus époétine alfa (5,8 % versus 11,4 %) ; cependant, un nombre significativement plus important de patients a présenté des événements thrombotiques vasculaires dans le bras traitement standard plus époétine alfa (2,8 % versus 1,4 %). Dans l'analyse finale, 1 653 décès ont été rapportés. La survie globale médiane dans le groupe traitement standard plus époétine alfa était de 17,8 mois contre 18,0 mois dans le groupe traitement standard uniquement (HR : 1,07, IC 95 % : 0,97 ; 1,18). Le délai de progression (DP) médian d'après la progression de la maladie (PM) déterminée par l'investigateur était de 7,5 mois dans le groupe traitement standard plus époétine alfa et de 7,5 mois dans le groupe traitement standard (HR : 1,099, IC 95 % : 0,998 ; 1,210). Le DP médian d'après la PM déterminée par le comité de revue indépendant était de 8,0 mois dans le groupe traitement standard plus époétine alfa et de 8,3 mois dans le groupe traitement standard (HR : 1,033, IC 95 % : 0,924 ; 1,156).

Lors d'une étude prospective, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, menée chez 314 patients atteints de cancer du poumon et recevant une chimiothérapie à base de sels de platine, une réduction significative des besoins transfusionnels a été observée ($p < 0,001$).

Les études cliniques ont montré une même efficacité de la darbepoétine alfa qu'elle soit administrée en une seule injection une fois toutes les trois semaines, une fois toutes les deux semaines ou une fois par semaine, sans augmenter la quantité totale de produit.

La tolérance et l'efficacité d'Aranesp, administré une fois toutes les trois semaines, mesurée par la réduction des besoins transfusionnels chez des patients traités par chimiothérapie, ont été évaluées au cours d'un essai international randomisé mené en double aveugle. Cette étude a été réalisée chez 705 patients anémiés atteints de pathologies malignes non myéloïdes et traités par plusieurs cycles de chimiothérapie. Les patients ont été randomisés pour recevoir Aranesp, soit à la dose de 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines, soit à la dose hebdomadaire de 2,25 microgrammes/kg. Dans les deux groupes, la dose a été réduite de 40 % par rapport à la dose précédente (par exemple, à 300 microgrammes lors de la première réduction dans le groupe administration une fois toutes les trois semaines et à 1,35 microgramme/kg dans le groupe administration hebdomadaire) lorsque l'augmentation du taux d'hémoglobine a été supérieure à 1 g/dL sur une période de 14 jours. Dans le groupe administration une fois toutes les trois semaines, 72 % des patients ont nécessité une réduction de dose. Dans le groupe administration hebdomadaire, une réduction de dose a été nécessaire chez 75 % des patients. Cette étude montre que l'administration d'une dose de 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines est comparable à une administration hebdomadaire en ce qui concerne l'incidence des patients ayant reçu au moins une transfusion de la semaine 5 à la fin du traitement.

Lors d'une étude prospective, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, menée chez 344 patients atteints de pathologies malignes lymphoprolifératives, présentant une anémie et recevant une chimiothérapie, une réduction significative des besoins transfusionnels ainsi qu'une amélioration significative de l'augmentation du taux d'hémoglobine ont été observées ($p < 0,001$). Une amélioration de la fatigue, mesurée par l'échelle d'évaluation fonctionnelle de la fatigue liée à la chimiothérapie anticancéreuse (FACT-fatigue), a également été observée.

L'érythropoïétine est un facteur de croissance qui stimule essentiellement la production des globules rouges. Des récepteurs à l'érythropoïétine seraient exprimés à la surface de différents types de cellules tumorales.

La survie et la progression tumorale ont été étudiées dans 5 essais contrôlés incluant 2 833 patients. Quatre de ces essais étaient des études conduites en double aveugle, contrôlées versus placebo, et la cinquième était une étude conduite en ouvert. Deux de ces études ont inclus des patients traités par chimiothérapie. Le taux cible d'hémoglobine dans deux études était supérieur à 13 g/dL ; dans les 3 autres études, ce taux cible était de 12-14 g/dL. Dans l'étude conduite en ouvert, aucune différence sur la survie globale n'a été observée entre les patients traités par érythropoïétine humaine recombinante et le groupe contrôle. Dans les 4 études contrôlées versus placebo, les hazard ratios de survie globale se sont échelonnés de 1,25 à 2,47 en faveur des groupes contrôles. Ces études ont montré une surmortalité inexplicable et constante, statistiquement significative, chez les patients atteints d'anémie associée à différents types de cancers fréquents, traités par érythropoïétine humaine recombinante, par rapport aux groupes contrôles. Ces résultats sur la survie globale n'ont pas pu être expliqués de façon satisfaisante par des différences d'incidence de survenue de thromboses et de leurs complications associées, entre les patients recevant une érythropoïétine humaine recombinante et ceux des groupes contrôles.

Dans une étude de phase 3 randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, 2 549 patients adultes présentant une anémie et recevant une chimiothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé ont été randomisés selon une distribution de 2 pour 1 dans deux groupes, l'un sous darbepoétin alfa et l'autre sous placebo, et ont été traités pour obtenir un taux d'hémoglobine maximal de 12 g/dL. Les résultats ont montré une non-infériorité pour le critère principal de survie globale, avec une survie médiane pour les patients sous darbepoétin alfa de 9,5 mois par rapport à 9,3 mois pour ceux sous placebo, respectivement (HR stratifié : 0,92 ; IC 95 % : 0,83 à 1,01). Le critère d'évaluation secondaire de la survie sans progression était de 4,8 et 4,3 mois, respectivement (HR stratifié : 0,95 ; IC 95 % : 0,87 à 1,04), permettant d'exclure l'augmentation prédéfinie du risque de 15 %.

Une revue systématique a également été conduite, incluant plus de 9 000 patients ayant participé à 57 essais cliniques. Une méta-analyse des données de survie globale a estimé le hazard ratio à 1,08 en faveur des groupes contrôles ([IC 95 % : 0,99 ; 1,18], 42 essais et 8 167 patients).

Une augmentation du risque relatif d'événements thromboemboliques (RR : 1,67 , [IC 95 % : 1,35 ; 2,06], 35 essais et 6 769 patients) a été observée chez les patients traités par érythropoïétine humaine recombinante. Il existe par conséquent des arguments, suggérant que le traitement par érythropoïétine humaine recombinante peut avoir un effet délétère chez les patients atteints d'un cancer. Les conséquences de ces résultats, quant à l'administration d'érythropoïétine humaine recombinante chez les patients atteints de cancer, traités par chimiothérapie, afin d'atteindre des taux cibles d'hémoglobine inférieurs à 13 g/dL sont mal définies, car peu de patients répondant à ces caractéristiques ont été inclus dans les données analysées.

Une analyse des données de plus de 13 900 patients atteints de cancer (chimiothérapie, radiothérapie, chimioradiothérapie, ou aucun traitement) issus de 53 essais cliniques contrôlés impliquant plusieurs époétines a été effectuée. La méta-analyse des données de survie globale a établi un hazard ratio de 1,06 en faveur des groupes contrôles ([IC 95% : 1,00 ; 1,12], 53 essais, 13 933 patients) un hazard ratio de 1,04 ([IC 95% : 0,97, 1,11], 38 essais et 10 441 patients) pour les patients atteints de cancer recevant une chimiothérapie. Les méta-analyses indiquent également un risque relatif significativement accru d'événements thromboemboliques chez les patients atteints de cancer recevant une érythropoïétine recombinante humaine (voir rubrique 4.4).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de sa plus grande teneur glucidique, la concentration de darbepoétin alfa dans le sang circulant reste supérieure à la concentration minimale nécessaire à l'érythropoïèse, pendant une durée plus longue que celle de la dose molaire équivalente de r-HuEPO, permettant ainsi une administration moins fréquente de la darbepoétin alfa afin d'obtenir une même activité biologique.

Patients insuffisants rénaux chroniques

Les propriétés pharmacocinétiques de la darbepoétin alfa ont fait l'objet d'études cliniques chez des patients insuffisants rénaux chroniques après administration intraveineuse et sous-cutanée. La demi-vie d'élimination terminale de la darbepoétin alfa est d'environ 21 heures (Déviation Standard (DS) = 7,5) par voie intraveineuse. La clairance de la darbepoétin alfa est de 1,9 mL/h/kg (DS = 0,56) et le volume de distribution (V_d) est approximativement égal au volume plasmatique (50 mL/kg). La biodisponibilité est d'environ 37 % par voie sous-cutanée. Après une administration sous-cutanée mensuelle d'une dose de darbepoétin alfa allant de 0,6 à 2,1 microgrammes/kg, la demi-vie terminale est de 73 heures (DS = 24). La demi-vie terminale prolongée de la darbepoétin alfa administrée par voie sous-cutanée comparée à la demi-vie terminale par voie intraveineuse est due aux propriétés pharmacocinétiques d'absorption de la voie sous cutanée. Dans les études cliniques, une accumulation minimale a été observée quelle que soit la voie d'administration. Les études précliniques ont montré une clairance rénale minimale (jusqu'à 2 % de la clairance totale) qui n'affecte pas la demi-vie sérique.

Les données provenant de 809 patients, ayant reçu Aranesp dans les études cliniques européennes, ont été analysées afin d'évaluer la dose requise pour maintenir le taux d'hémoglobine ; aucune différence n'a été observée entre les doses moyennes hebdomadaires administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Les propriétés pharmacocinétiques de la darbepoétin alfa chez des enfants (2 à 16 ans) insuffisants rénaux chroniques, dialysés ou non, après une ou deux administrations par voie sous-cutanée ou intraveineuse ont été évaluées pour des périodes allant jusqu'à deux semaines (336 heures). Sur une même période, les données pharmacocinétiques et la modélisation pharmacocinétique de cette population ont permis de démontrer que les propriétés pharmacocinétiques de la darbepoétin alfa sont similaires chez les adultes et les enfants insuffisants rénaux chroniques.

Dans une étude pharmacocinétique de phase 1, après administration intraveineuse, une différence d'environ 25 % a été observée concernant l'aire sous la courbe du temps 0 à l'infini ($AUC_{[0-\infty]}$) entre l'enfant et l'adulte ; toutefois, cette différence était moins de deux fois inférieure à l' $AUC_{(0-\infty)}$ observée chez l'enfant. L' $AUC_{(0-\infty)}$ chez les adultes et les enfants insuffisants rénaux chroniques a été similaire après administration sous-cutanée, il en a été de même pour la demi-vie après une administration sous-cutanée ou intraveineuse.

Patients cancéreux recevant une chimiothérapie

Après l'administration sous-cutanée d'une dose de 2,25 microgrammes/kg de darbepoétin alfa à des patients adultes cancéreux, un pic moyen de concentration de 10,6 ng/mL (DS = 5,9) a été atteint au temps moyen de 91 heures (DS = 19,7). Ces paramètres correspondaient à une pharmacocinétique dose-linéaire pour une large échelle de doses (de 0,5 à 8 microgrammes/kg une fois par semaine et de 3 à 9 microgrammes/kg toutes les deux semaines). Les paramètres pharmacocinétiques n'ont pas

changé après administrations multiples pendant 12 semaines (administration toutes les semaines ou toutes les deux semaines). Une augmentation attendue et modérée (< 2 fois) de la concentration sérique a été observée à l'approche de l'état d'équilibre. Toutefois, il n'y a pas eu d'accumulation inattendue après administration répétée. Afin de déterminer avec précision la demi-vie terminale, une étude pharmacocinétique a été réalisée chez des patients présentant une anémie chimio-induite, traités par une dose sous-cutanée de darbepoétin alfa de 6,75 microgrammes/kg toutes les trois semaines. Dans cette étude, la demi-vie terminale moyenne (DS) était de 74 heures (DS = 27).

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans toutes les études menées chez le rat et le chien, la darbepoétin alfa a entraîné une augmentation significative de l'hémoglobine, de l'hématocrite, de la numération érythrocytaire et des réticulocytes correspondant aux effets pharmacologiques attendus. Les effets indésirables observés à de très hautes doses ont été considérés comme reliés à un effet pharmacologique majoré (diminution de la perfusion tissulaire due à une augmentation de la viscosité sanguine). Ceux-ci incluent la myélofibrose et l'hypertrophie splénique ainsi que l'élargissement du complexe QRS à l'électrocardiogramme chez les chiens mais aucun trouble du rythme ni de modifications de l'intervalle QT n'ont été observés.

L'utilisation de la darbepoétin alfa n'a pas permis de mettre en évidence une génotoxicité potentielle ni d'effet sur la prolifération des cellules non hématologiques *in vitro* ou *in vivo*. Lors des études de toxicité chronique, aucune réaction tumorigène ou mitogène inattendue n'a été observée quel que soit le type de tissu. Le potentiel carcinogène de la darbepoétin alfa n'a pas été évalué lors des études animales à long terme.

Dans les études effectuées chez le rat et chez le lapin, aucun effet délétère cliniquement significatif sur la gestation, le développement embryo-foetal, la mise bas ou le développement postnatal n'a pu être observé. Le passage transplacentaire a été faible. Aucune altération de la fertilité n'a été détectée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate monosodique anhydre
Phosphate disodique anhydre
Chlorure de sodium
Polysorbate 80
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé ou administré par perfusion intraveineuse en association avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Conserver le récipient dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour l'usage ambulatoire, Aranesp peut être sorti de ces conditions de conservation une seule fois, pendant une période unique maximale de 7 jours à température ambiante (jusqu'à 25°C). Une fois

qu'Aranesp a été sorti du réfrigérateur et a atteint la température ambiante (jusqu'à 25°C) il doit être utilisé dans les 7 jours ou éliminé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoetin alfa à 25 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,375 mL (darbepoetin alfa à 40 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoetin alfa à 40 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoetin alfa à 100 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoetin alfa à 100 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoetin alfa à 100 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoetin alfa à 200 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoetin alfa à 200 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoetin alfa à 200 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,65 mL (darbepoetin alfa à 200 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoetin alfa à 500 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 0,6 mL (darbepoetin alfa à 500 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 500 microgrammes/mL) dans une seringue préremplie en verre de type 1 avec une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant une ou quatre seringues préremplies.

Les seringues peuvent être présentées sous plaquette (boîte de 1 et 4 seringues sécurisées ou non) ou sans plaquette (boîte de 1 seringue uniquement).

Le capuchon de protection de la seringue préremplie contient du caoutchouc naturel (un dérivé du latex). Voir rubrique 4.4.

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoétin alpha à 25 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,375 mL (darbepoétin alpha à 40 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoétin alpha à 40 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoétin alpha à 100 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoétin alpha à 100 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoétin alpha à 100 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoétin alpha à 200 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,4 mL (darbepoétin alpha à 200 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,5 mL (darbepoétin alpha à 200 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,65 mL (darbepoétin alpha à 200 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,3 mL (darbepoétin alpha à 500 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 0,6 mL (darbepoétin alpha à 500 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alpha 500 microgrammes/mL) dans un stylo prérempli avec une seringue en verre de type 1 et une aiguille en acier inoxydable 27G. Emballage contenant 1 ou 4 stylos préremplis.

Le capuchon de protection du stylo prérempli contient du caoutchouc naturel sec (un dérivé du latex). Voir rubrique 4.4.

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 25 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 40 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 60 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 100 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 200 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon

Solution injectable de 1 mL (darbepoetin alfa à 300 microgrammes/mL) dans un flacon en verre de type 1 avec un bouchon en élastomère recouvert de fluoropolymère muni d'une bague en aluminium avec capsule flipp-off. Emballage contenant 1 ou 4 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

L'emballage contient une notice avec toutes les instructions d'utilisation et de manipulation.

Le stylo prérempli Aranesp (SureClick) délivre la totalité de la dose contenue dans chaque présentation.

Aranesp est une solution stérile mais sans conservateur. Ne pas administrer plus d'une dose par seringue. Tout produit restant dans la seringue préremplie doit être jeté.

Avant administration, la solution d'Aranesp doit être inspectée visuellement pour détecter la présence de particules visibles. Seules les solutions incolores, limpides ou légèrement opalescentes peuvent être injectées. Ne pas agiter. Laisser le récipient dans l'emballage extérieur atteindre la température ambiante avant injection.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/001 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/002 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/033 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/074 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/075 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
EU/1/01/185/003 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/004 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/034 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/076 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/077 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/005 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/006 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/035 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/078 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/079 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/007 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/008 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/036 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/080 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/081 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/009 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/010 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/037 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/082 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/083 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/011 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/012 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/038 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/084 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/085 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/013 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/014 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/039 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/086 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/087 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie

EU/1/01/185/015 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/016 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/040 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)

EU/1/01/185/088 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/089 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
EU/1/01/185/017 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/018 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/041 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/090 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/091 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
EU/1/01/185/069 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/070 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/071 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/092 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/093 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
EU/1/01/185/019 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/020 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/042 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/094 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/095 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
EU/1/01/185/021 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/022 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/043 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/096 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/097 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
EU/1/01/185/031 (1 seringue préremplie sous plaquette)
EU/1/01/185/032 (4 seringues préremplies sous plaquette)
EU/1/01/185/044 (1 seringue préremplie non conditionnée sous plaquette)
EU/1/01/185/098 (1 seringue préremplie sécurisée sous plaquette)
EU/1/01/185/099 (4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette)
Aranesp 10 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/045 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/057 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 15 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/046 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/058 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 20 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/047 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/059 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 30 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/048 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/060 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/049 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/061 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 50 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/050 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/062 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/051 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/063 (boîte de 4 stylos préremplis)
Aranesp 80 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/052 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/064 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/053 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/065 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/072 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/073 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/054 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/066 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/055 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/067 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
EU/1/01/185/056 (boîte de 1 stylo prérempli)
EU/1/01/185/068 (boîte de 4 stylos préremplis)

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/100 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/101 (Boîte de 4)

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/102 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/103 (Boîte de 4)

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/104 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/105 (Boîte de 4)

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/106 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/107 (Boîte de 4)

Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/108 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/109 (Boîte de 4)

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon
EU/1/01/185/110 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/111 (Boîte de 4)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 8 juin 2001
Date de dernier renouvellement : 19 mai 2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

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

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir Annexe I : résumé des caractéristiques du produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.
- **Mesures additionnelles de réduction du risque pour Aranesp solution injectable en stylo prérempli**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit convenir du matériel éducatif définitif en accord avec l'autorité nationale compétente du pays où le stylo prérempli est commercialisé. Les professionnels de santé prescrivant le stylo prérempli Aranesp recevront du matériel éducatif pour faciliter la formation des patients à l'auto-administration correcte d'Aranesp.

Le matériel éducatif à l'attention des professionnels de santé doit inclure les éléments clés suivants :

- Liste de vérification relative à la formation
 - fournit aux professionnels de santé des étapes de formation structurées pour qu'ils puissent former les patients/aidants/soignants aux étapes de préparation et d'administration spécifiques qu'ils devront réaliser à l'aide d'un stylo factice, tout en suivant les instructions d'utilisation qui se trouvent dans la notice.
 - rappelle aux professionnels de santé de vérifier que les patients/aidants/soignants sont capables de démontrer qu'ils savent utiliser le stylo factice avec assurance et compétence afin de préparer et d'administrer le médicament correctement à la maison.
 - comprend des informations sur la façon de procéder pour recevoir d'autres listes de vérification ou d'autres dispositifs de démonstration.
- Un dispositif de démonstration
- Des instructions d'utilisation en format affiche (pour les patients/aidants/soignants dont l'acuité visuelle est réduite)
 - comprend les instructions d'utilisation qui se trouvent dans la notice dans un format permettant aux patients/aidants/soignants ayant une acuité visuelle réduite d'être informés de la façon correcte de manipuler le stylo et d'administrer Aranesp.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 10 microgrammes de darbepoetin alfa
(25 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/001 (1 seringue)
EU/1/01/185/002 (4 seringues)
EU/1/01/185/074 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/075 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 10

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

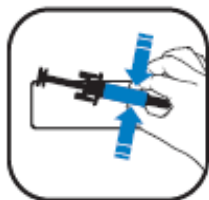
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 10 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉ SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 10 microgrammes de darbepoetin alfa
(25 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/033

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 10

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 10 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,375 mL contient 15 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/003 (1 seringue)
EU/1/01/185/004 (4 seringues)
EU/1/01/185/076 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/077 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 15

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 15 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,375 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 15 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

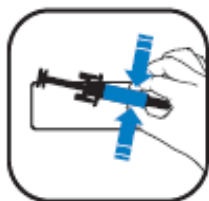
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,375 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 15 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,375 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,375 mL contient 15 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/034

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 15

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 15 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,375 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 20 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/005 (1 seringue)
EU/1/01/185/006 (4 seringues)
EU/1/01/185/078 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/079 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 20

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 20 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 20 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

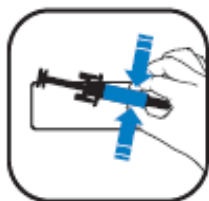
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 20 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 20 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/035

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 20

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 20 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 30 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/007 (1 seringue)
EU/1/01/185/008 (4 seringues)
EU/1/01/185/080 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/081 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 30

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 30 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,3 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 30 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

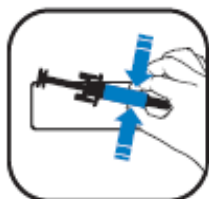
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,3 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 30 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 30 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/036

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 30

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 30 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/009 (1 seringue)
EU/1/01/185/010 (4 seringues)
EU/1/01/185/082 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/083 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 40

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 40 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 40 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

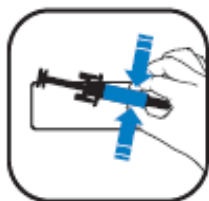
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 40 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/037

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 40

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 40 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 50 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/011 (1 seringue)
EU/1/01/185/012 (4 seringues)
EU/1/01/185/084 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/085 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 50

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDES**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 50 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 50 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

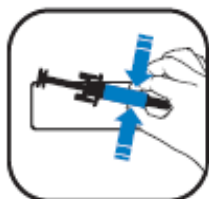
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 50 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 50 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/038

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 50

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 50 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/013 (1 seringue)
EU/1/01/185/014 (4 seringues)
EU/1/01/185/086 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/087 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 60

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 60 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,3 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 60 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

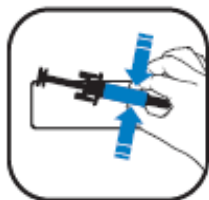
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0.3 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 60 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/039

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 60

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 60 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 80 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/015 (1 seringue)
EU/1/01/185/016 (4 seringues)
EU/1/01/185/088 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/089 (4 seringues sécurisées)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 80

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 80 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 80 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

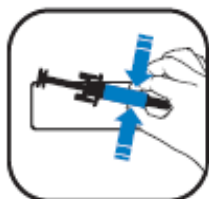
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,4 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 80 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 80 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/040

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 80

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 80 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/017 (1 seringue)
EU/1/01/185/018 (4 seringues)
EU/1/01/185/090 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/091 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 100

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 100 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 100 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

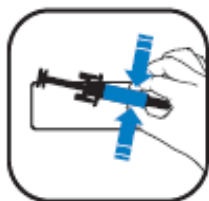
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,5 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 100 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,5 mL contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/041

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 100

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 100 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,65 mL contient 130 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/069 (1 seringue)
EU/1/01/185/070 (4 seringues)
EU/1/01/185/092 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/093 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 130

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 130 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,65 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 130 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

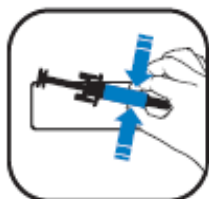
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,65 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 130 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,65 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,65 mL contient 130 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/071

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 130

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 130 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,65 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 150 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/019 (1 seringue)
EU/1/01/185/020 (4 seringues)
EU/1/01/185/094 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/095 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 150

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 150 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,3 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 150 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

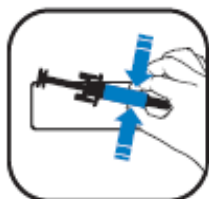
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,3 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 150 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,3 mL contient 150 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/042

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 150

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 150 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,6 mL contient 300 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/021 (1 seringue)
EU/1/01/185/022 (4 seringues)
EU/1/01/185/096 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/097 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 300

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 300 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,6 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 300 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

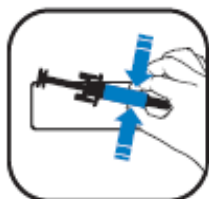
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
0,6 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 300 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,6 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 0,6 mL contient 300 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/043

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 300

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 300 µg solution injectable
Darbepoétin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,6 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 1 mL contient 500 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.
4 seringues préremplies à usage unique.
1 seringue préremplie sécurisée à usage unique.
4 seringues préremplies sécurisées à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Important : lire la notice avant de manipuler la seringue préremplie.

Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/031 (1 seringue)
EU/1/01/185/032 (4 seringues)
EU/1/01/185/098 (1 seringue sécurisée)
EU/1/01/185/099 (4 seringues sécurisées)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 500

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOUSOUDÉS**

SERINGUE PRÉREMPLIE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 500 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
1 ml

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUDÉS

SERINGUE PRÉREMPLIE SÉCURISÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 500 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen

3. DATE DE PÉREMPTION

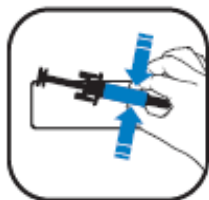
EXP

4. NUMÉRO DE LOT

Lot

5. AUTRES

IV/SC
1 ml



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 500 µg
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS PLAQUETTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 1 mL contient 500 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 seringue préremplie à usage unique.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/044

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Seringue Aranesp 500

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETAGE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE NON CONDITIONNÉE SOUS
PLAQUETTE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 500 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,4 mL contient 10 microgrammes de darbepoetin alfa
(25 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/045 Boîte de 1
EU/1/01/185/057 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 10

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 10 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 15 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,375 mL contient 15 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/046 Boîte de 1
EU/1/01/185/058 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 15

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 15 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,375 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 20 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,5 mL contient 20 microgrammes de darbepoetin alfa
(40 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/047 Boîte de 1
EU/1/01/185/059 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 20

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 20 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 30 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,3 mL contient 30 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/048 Boîte de 1
EU/1/01/185/060 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 30

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 30 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,4 mL contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/049 Boîte de 1
EU/1/01/185/061 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 40

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 40 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 50 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,5 mL contient 50 microgrammes de darbepoetin alfa
(100 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/050 Boîte de 1
EU/1/01/185/062 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 50

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 50 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,3 mL contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/051 Boîte de 1
EU/1/01/185/063 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 60

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 60 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 80 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,4 mL contient 80 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/052 Boîte de 1
EU/1/01/185/064 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 80

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 80 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,4 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU STYLO PRÉREMPLI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,5 mL contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/053 Boîte de 1
EU/1/01/185/065 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 100

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 100 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Aranesp 130 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,65 mL contient 130 microgrammes de darbepoetin alfa
(200 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/072 Boîte de 1
EU/1/01/185/073 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 130

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 130 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,65 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU STYLO PRÉREMPLI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,3 mL contient 150 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/054 Boîte de 1
EU/1/01/185/066 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 150

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 150 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,3 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU STYLO PRÉREMPLI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 0,6 mL contient 300 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/055 Boîte de 1
EU/1/01/185/067 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 300

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 300 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

0,6 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU STYLO PRÉREMPLI****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 1 mL contient 500 microgrammes de darbepoetin alfa
(500 microgrammes/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium,
polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 SureClick

1 stylo prérempli à usage unique

Cette boîte contenant 1 stylo prérempli est un élément d'un conditionnement multiple de 4 boîtes
SureClick x4

4 stylos préremplis à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Pour administration sous-cutanée.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/056 Boîte de 1
EU/1/01/185/068 Boîte de 4

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Stylo Aranesp 500

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU STYLO PRÉREMPLI

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 500 µg solution injectable
Darbepoetin alfa
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

Amgen Europe B.V.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 25 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/100 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/101 (Boîte de 4)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 25 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 40 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/102 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/103 (Boîte de 4)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 40 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 60 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/104 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/105 (Boîte de 4)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 60 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 100 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EU/1/01/185/106 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/107 (Boîte de 4)

13. NUMERO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 100 microgrammes solution injectable
Darbepoétin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 200 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/108 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/109 (Boîte de 4)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 200 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DU FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 1 mL contient 300 microgrammes de darbepoetin alfa.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

1 flacon à usage unique
4 flacons à usage unique

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Pour administration intraveineuse ou sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/01/185/110 (Boîte de 1)
EU/1/01/185/111 (Boîte de 4)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification pour ne pas inclure le braille acceptée

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identification unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETAGE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Aranesp 300 microgrammes solution injectable
Darbepoetin alfa
IV/SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU PAR POIDS, PAR VOLUME OU PAR UNITÉ

1 ml

6. AUTRES

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp
3. Comment utiliser Aranesp
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aranesp
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions pour l'injection d'Aranesp en seringue préremplie

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé

Votre médecin vous a prescrit Aranesp (un médicament antianémique) pour traiter l'anémie. Vous présentez une anémie lorsque votre sang ne contient pas assez de globules rouges. Les symptômes peuvent être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Le mode d'action d'Aranesp est strictement identique à celui de l'érythropoïétine, l'hormone naturelle. L'érythropoïétine est produite dans vos reins et stimule la production de globules rouges par la moelle osseuse. La substance active d'Aranesp est la darbepoetin alfa produite par la technique de l'ADN recombinant à partir de cellules Ovariennes de Hamster Chinois (CHO-K1).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Aranesp est utilisé pour le traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (dysfonctionnement rénal) chez l'adulte et l'enfant. L'insuffisance rénale entraîne souvent une anémie, les reins ne produisant pas assez d'érythropoïétine, l'hormone naturelle.

L'organisme va mettre un certain temps pour produire des globules rouges, il faudra environ quatre semaines avant d'en ressentir les effets. Les méthodes habituelles de dialyse n'affectent pas la capacité d'Aranesp à traiter l'anémie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

Un des principaux effets indésirables de la chimiothérapie est une production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse. Vers la fin des cures de chimiothérapie, surtout si elles ont été nombreuses, le nombre de vos globules rouges peut diminuer, entraînant ainsi une anémie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp

N'utilisez jamais Aranesp

- si vous êtes allergique à la darbepoétin alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aranesp.

Prévenez votre médecin si vous **souffrez** ou **avez souffert** de:

- hypertension artérielle contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin ;
- anémie falciforme ;
- crises d'épilepsie (convulsions) ;
- convulsions (crises ou attaques) ;
- atteinte hépatique ;
- absence de réponse significative aux traitements de l'anémie ;
- allergie au latex : le capuchon de protection de la seringue préremplie contient un dérivé du latex, ou
- hépatite C.

Précautions particulières :

- Si vous ressentez des symptômes incluant une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie, cela peut signifier que vous êtes atteint d'une érythroblastopénie qui a déjà été rapportée chez d'autres patients. L'érythroblastopénie correspond à un arrêt ou à une diminution de la production de globules rouges par votre organisme se traduisant par une anémie sévère. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin qui déterminera la prise en charge la plus adaptée de votre anémie.
- Veuillez prendre des précautions particulières avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges : Aranesp fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production de globules rouges comme l'érythropoïétine humaine. Votre médecin devrait toujours enregistrer le nom exact de la spécialité que vous prenez.
- Si vous êtes un patient atteint d'insuffisance rénale chronique, et particulièrement si vous ne répondez pas correctement au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose d'Aranesp, car l'augmentation répétée de votre dose d'Aranesp alors que vous ne répondez pas au traitement pourrait vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

- Votre médecin devrait maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Votre médecin vérifiera que votre taux d'hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur, car des concentrations d'hémoglobine trop élevées pourraient vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourraient augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête sévères, une somnolence, confusion, des problèmes de vue, des nausées, des vomissements ou des convulsions (crises), cela pourrait signifier que vous avez une tension artérielle très élevée. Si vous ressentez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'un cancer vous devez être informé qu'Aranesp peut agir comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances peut avoir un impact négatif sur votre cancer. En fonction de votre situation personnelle, une transfusion peut être préférable. Parlez-en à votre médecin.
- Un usage détourné chez un sujet sain peut entraîner des complications cardiovasculaires et mettre en jeu la vie du sujet.
- Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital.
Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et Aranesp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments inhibant le système immunitaire) pourrait être modifié par le nombre de globules rouges présents dans votre sang. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Utilisation d'Aranesp avec des aliments et des boissons

Aranesp n'est pas affecté par la prise d'aliments et de boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aranesp n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ;
- soupçonnez d'être enceinte ; ou
- envisagez d'être enceinte.

En l'absence de données concernant le passage de la darbepoétin alfa dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu en cas de traitement par Aranesp.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aranesp ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Aranesp contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Aranesp

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Après des examens sanguins, votre médecin a décidé de vous prescrire Aranesp car votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dL. Il vous indiquera la posologie qui vous est adaptée, afin de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Cette posologie pourra varier selon que vous êtes un adulte ou un enfant.

Auto-administration d'Aranesp

Votre médecin peut décider que l'administration par vous-même, une infirmière ou un proche est le moyen le plus adapté pour injecter Aranesp. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous montreront comment procéder à l'injection à l'aide de la seringue préremplie. N'essayez pas de procéder à l'injection si vous n'y avez pas été formé. **Ne vous injectez jamais Aranesp dans une veine.**

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, Aranesp est administré en une seule injection, sous la peau (sous-cutanée) ou dans une veine (intraveineuse).

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de :

- 0,75 microgramme une fois toutes les deux semaines, soit de
- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Chez l'adulte non dialysé, une injection mensuelle de 1,5 microgrammes/kg peut être utilisée comme dose initiale.

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, une fois que votre anémie est corrigée vous continuerez à recevoir Aranesp en injection unique, soit une fois par semaine soit toutes les deux semaines. Pour tous les adultes et enfants âgés de 11 ans et plus, non dialysés, Aranesp peut aussi être administré par injection une fois par mois.

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler l'amélioration de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie toutes les quatre semaines de façon à maintenir le contrôle de votre anémie de façon durable.

Votre médecin utilisera la dose minimale adéquate pour contrôler les symptômes de votre anémie.

Si vous ne répondez pas suffisamment au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer la posologie de votre traitement par Aranesp.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle, surtout en début de traitement.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Votre médecin peut décider de changer la voie d'administration (sous la peau ou dans une veine). Dans ce cas, la dose initiée sera la même que celle que vous receviez précédemment. Des prises de sang permettront de s'assurer que le traitement de votre anémie reste efficace.

Si votre médecin décide de remplacer votre traitement de r-HuEPO (érythropoïétine produite par la technique de l'ADN recombinant) par Aranesp, il décidera si vous devez être traité par Aranesp une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines. La voie d'injection restera la même que celle de la r-HuEPO mais votre médecin vous précisera la dose à administrer, quand l'administrer, et pourra ajuster votre posologie si nécessaire.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est administré en une seule injection soit une fois par semaine, soit une fois toutes les trois semaines, sous la peau.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp sera soit de :

- 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines, (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel) ; soit de
- 2,25 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel (une fois par semaine).

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler la correction de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie. Votre traitement sera poursuivi pendant quatre semaines environ après la fin de la chimiothérapie ou jusqu'à la correction de votre anémie. Votre médecin vous dira exactement quand arrêter Aranesp.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Si vous avez utilisé plus d'Aranesp que vous n'auriez dû

Vous risquez des conséquences graves si vous avez pris plus d'Aranesp que nécessaire, comme une tension artérielle très élevée. Contactez votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien, si cela vous arrive. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Aranesp

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose d'Aranesp, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Aranesp

Si vous voulez arrêter d'utiliser Aranesp, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez certains patients traités par Aranesp

Patients insuffisants rénaux chroniques

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Accident vasculaire cérébral
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection
- Formation de caillots au point d'accès de la dialyse

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Erythroblastopénie – (anémie, fatigue inhabituelle, manque d'énergie)

Patients cancéreux

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau
- Rétention d'eau (œdème)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection

Tous les patients

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Réactions allergiques graves pouvant inclure :
 - Réactions allergiques subites (anaphylaxie) pouvant conduire à une mise en danger du pronostic vital
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration (œdème de Quincke)
 - Difficultés respiratoires (bronchospasme allergique)
 - Rash cutané
 - Urticaire
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de tâches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aranesp

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une fois que votre seringue a été sortie du réfrigérateur et est restée à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection, elle doit être utilisée dans les 7 jours ou éliminée.

Ne pas utiliser ce médicament si le contenu de la seringue préremplie est trouble ou présente des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Aranesp

- La substance active est la darbepoétin alfa, r-HuEPO (érythropoïétine produite par une technique de génie génétique). La seringue préremplie contient soit 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgrammes de darbepoétin alfa.
- Les autres composants sont le phosphate monosodique anhydre, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aranesp et contenu de l'emballage extérieur

Aranesp est une solution injectable en seringue préremplie, claire, incolore ou légèrement opalescente

Aranesp est disponible en boîtes de 1 ou 4 seringues préremplies. Les seringues peuvent être présentées sous plaquette (boîte de 1 seringue et boîte de 4 seringues) ou sans plaquette (boîte de 1 seringue uniquement). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

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

Fabricant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

7. Instructions pour l'injection d'Aranesp en seringue préremplie

Ce paragraphe contient les instructions permettant de vous administrer vous-même une injection d'Aranesp. Il est important de ne pas essayer de vous faire vous-même l'injection à moins que votre médecin, votre pharmacien ou l'infirmier/ère ne vous aient montré comment faire. Si vous avez des questions sur l'injection, demandez conseil à votre médecin ou à l'infirmier/ère.

Comment s'injecter ou se faire injecter Aranesp en seringue préremplie ?

Votre médecin vous a prescrit Aranesp en seringue préremplie en vue d'une injection dans la région située juste sous la peau. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous indiqueront la dose d'Aranesp à prendre et à quelle fréquence celle-ci doit être injectée.

Matériel

Pour vous administrer une injection, vous aurez besoin :

- d'une nouvelle seringue préremplie d'Aranesp et
- de tampons imbibés d'alcool ou similaire

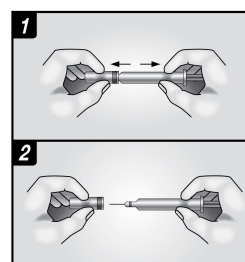
Que dois-je faire avant de m'administrer une injection sous-cutanée d'Aranesp ?

1. Sortez la seringue préremplie d'Aranesp du réfrigérateur. Laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes. Cela permettra une injection plus confortable. Ne réchauffez pas Aranesp d'une autre façon (par exemple, ne pas la mettre dans le four à micro-ondes ou dans l'eau chaude). De même, ne laissez pas la seringue exposée directement au soleil.
2. Ne pas agiter la seringue préremplie.
3. Ne retirez pas le capuchon de la seringue avant d'être prêt à injecter.
4. Vérifiez qu'il s'agit bien de la dose prescrite par votre médecin.
5. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie (EXP). Ne l'utilisez pas si la date a dépassé le dernier jour du mois indiqué.
6. Vérifiez l'apparence d'Aranesp. Le liquide doit être clair, incolore ou légèrement opalescent. S'il est trouble ou s'il y a des particules dans le liquide, vous ne devez pas l'utiliser.
7. **Lavez-vous les mains soigneusement.**
8. Installez-vous dans un endroit confortable et bien éclairé et placez à portée de main sur une surface propre tout le matériel dont vous aurez besoin.

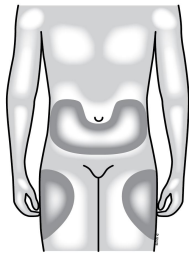
Comment préparer mon injection d'Aranesp ?

Avant de vous injecter Aranesp, vous devez procéder comme indiqué ci-dessous :

1. Pour éviter de tordre l'aiguille, tirez précautionneusement le capuchon de l'aiguille sans le tourner comme le montrent les figures 1 et 2.
2. Ne touchez pas l'aiguille et ne poussez pas le piston.
3. Vous pouvez remarquer une petite bulle d'air dans la seringue préremplie. Il n'est pas nécessaire d'éliminer la bulle avant l'injection. L'injection de la solution avec la bulle d'air n'est pas douloureuse.
4. Vous pouvez maintenant utiliser la seringue préremplie.



Où dois-je faire mon injection ?



Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. Si quelqu'un d'autre pratique l'injection, il peut également la faire sur la partie arrière de vos bras.

Vous pouvez changer de site d'injection si vous trouvez que le site d'injection est rouge ou douloureux.

Comment se pratique l'injection ?

1. Désinfectez votre peau en utilisant un tampon imbibé d'alcool et pincez délicatement la peau (sans la comprimer) entre le pouce et l'index.
2. Introduisez complètement l'aiguille dans la peau comme cela vous l'a été montré par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
3. Injectez la dose prescrite en sous-cutanée comme indiqué par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
4. Poussez le piston doucement et avec une pression constante, en maintenant toujours votre peau pincée, jusqu'à ce que la seringue soit vide.
5. Retirez l'aiguille et relâchez la peau.
6. Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez l'essuyer délicatement avec un coton ou de la gaze. Ne frottez pas le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement le site d'injection.
7. Une seringue ne peut servir que pour une seule injection. N'utilisez jamais la solution d'Aranesp restant dans la seringue préremplie.

N'oubliez pas : Si vous rencontrez des difficultés, n'hésitez pas à demander aide et conseil à votre médecin ou à l'infirmier/ère.

Que faire des seringues préremplies usagées ?

- Ne remettez pas le capuchon sur les aiguilles usagées, vous pourriez accidentellement vous piquer.
- Tenez les seringues usagées hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les seringues usagées doivent être éliminées conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Notice : Information de l'utilisateur

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 15 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 20 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 30 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 50 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 80 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 130 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 150 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
Aranesp 500 microgrammes solution injectable en stylo prérempli (SureClick)
darbepoetin alfa

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp
3. Comment utiliser Aranesp
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aranesp
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé

Votre médecin vous a prescrit Aranesp (un médicament antianémique) pour traiter l'anémie. Vous présentez une anémie lorsque votre sang ne contient pas assez de globules rouges. Les symptômes peuvent être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Le mode d'action d'Aranesp est strictement identique à celui de l'érythropoïétine, l'hormone naturelle. L'érythropoïétine est produite dans vos reins et stimule la production de globules rouges par la moelle osseuse. La substance active d'Aranesp est la darbepoetin alfa produite par la technique de l'ADN recombinant à partir de cellules Ovariennes de Hamster Chinois (CHO-K1).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Aranesp est utilisé pour le traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (dysfonctionnement rénal) chez l'adulte et l'enfant. L'insuffisance rénale entraîne souvent une anémie, les reins ne produisant pas assez d'érythropoïétine, l'hormone naturelle.

L'organisme va mettre un certain temps pour produire des globules rouges, il faudra environ quatre semaines avant d'en ressentir les effets. Les méthodes habituelles de dialyse n'affectent pas la capacité d'Aranesp à traiter l'anémie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

Un des principaux effets indésirables de la chimiothérapie est une production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse. Vers la fin des cures de chimiothérapie, surtout si elles ont été nombreuses, le nombre de vos globules rouges peut diminuer, entraînant ainsi une anémie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp

N'utilisez jamais Aranesp

- si vous êtes allergiques à la darbepoétin alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aranesp

Prévenez votre médecin si vous **souffrez** ou **avez souffert** de :

- hypertension artérielle contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin ;
- anémie falciforme ;
- crises d'épilepsie (convulsions) ;
- convulsions (crises ou attaques) ;
- atteinte hépatique ;
- absence de réponse significative aux traitements de l'anémie ;
- allergie au latex : le capuchon de protection du stylo prérempli contient un dérivé du latex ; ou
- hépatite C.

Précautions particulières

- Si vous ressentez des symptômes incluant une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie, cela peut signifier que vous êtes atteint d'une érythroblastopénie qui a déjà été rapportée chez d'autres patients. L'érythroblastopénie correspond à un arrêt ou à une diminution de la production de globules rouges par votre organisme se traduisant par une anémie sévère. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin qui déterminera la prise en charge la plus adaptée de votre anémie.
- Veuillez prendre des précautions particulières avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges : Aranesp fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production de globules rouges comme l'érythropoïétine humaine. Votre médecin devrait toujours enregistrer le nom exact de la spécialité que vous prenez.
- Si vous êtes un patient atteint d'insuffisance rénale chronique, et particulièrement si vous ne répondez pas correctement au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose d'Aranesp, car l'augmentation répétée de votre dose d'Aranesp alors que vous ne répondez pas au traitement pourrait vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

- Votre médecin devrait maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Votre médecin vérifiera que votre taux d'hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur, car des concentrations d'hémoglobine trop élevées pourraient vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourraient augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête sévères, une somnolence, confusion, des problèmes de vue, des nausées, des vomissements ou des convulsions (crises), cela pourrait signifier que vous avez une tension artérielle très élevée. Si vous ressentez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'un cancer vous devez être informé qu'Aranesp peut agir comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances peut avoir un impact négatif sur votre cancer. En fonction de votre situation personnelle, une transfusion peut être préférable. Parlez-en à votre médecin.
- Un usage détourné chez un sujet sain peut entraîner des complications cardiovasculaires et mettre en jeu la vie du sujet.
- Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital.
Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et Aranesp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments inhibant le système immunitaire) pourrait être modifié par le nombre de globules rouges présents dans votre sang. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Utilisation d'Aranesp avec des aliments et des boissons

Aranesp n'est pas affecté par la prise d'aliments et de boissons.

Grossesse, et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aranesp n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ;
- soupçonnez d'être enceinte ou
- envisagez d'être enceinte.

En l'absence de données concernant le passage de la darbepoétin alfa dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu en cas de traitement par Aranesp.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aranesp ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Aranesp contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Aranesp

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Après des examens sanguins, votre médecin vous a prescrit Aranesp car votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dL. Votre injection doit se faire sous la peau (sous-cutanée), vous pouvez donc utiliser le stylo prérempli Aranesp. Votre médecin vous indiquera la posologie qui vous est adaptée, afin de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Cette posologie pourra varier selon que vous êtes un adulte ou un enfant.

Auto-administration d'Aranesp

Votre médecin a décidé que l'administration par vous-même, l'infirmier/ère ou un proche est le moyen le plus adapté pour injecter Aranesp. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous montreront comment procéder à l'injection à l'aide du stylo prérempli. N'essayez pas de procéder à l'injection si vous n'y avez pas été formé. **Ne vous injectez jamais Aranesp dans une veine. Le stylo prérempli n'est conçu que pour procéder à une injection dans la zone située sous la peau.**

Pour les instructions relatives à l'utilisation du stylo prérempli, veuillez lire la rubrique à la fin de cette notice.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, Aranesp est administré en une seule injection, sous la peau (sous-cutanée).

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de :

- 0,75 microgramme une fois toutes les deux semaines, soit de
- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Chez l'adulte non dialysé, une injection mensuelle de 1,5 microgrammes/kg peut être utilisée comme dose initiale.

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, une fois que votre anémie est corrigée vous continuerez à recevoir Aranesp en injection unique, soit une fois par semaine, soit toutes les deux semaines. Pour tous les adultes et enfants âgés de 11 ans et plus, non dialysés, Aranesp peut aussi être administré par injection une fois par mois.

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler l'amélioration de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie toutes les quatre semaines de façon à maintenir le contrôle de votre anémie de façon durable.

Votre médecin utilisera la dose minimale adéquate pour contrôler les symptômes de votre anémie.

Si vous ne répondez pas suffisamment au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer la posologie de votre traitement par Aranesp.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle, surtout en début de traitement.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Votre médecin peut décider de changer la voie d'administration (de sous-cutanée (sous la peau) à intra-veineuse (dans une veine)). Dans ce cas, la dose initiée sera la même que celle que vous receviez précédemment. Des prises de sang permettront de s'assurer que le traitement de votre anémie reste efficace.

Si votre médecin décide de remplacer votre traitement de r-HuEPO (érythropoïétine produite par la technique de l'ADN recombinant) par Aranesp, il décidera si vous devez être traité par Aranesp une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines. La voie d'injection restera la même que celle de la r-HuEPO mais votre médecin vous précisera la dose à administrer, quand l'administrer, et pourra ajuster votre posologie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est administré en une seule injection soit une fois par semaine, soit une fois toutes les trois semaines, sous la peau.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp sera, soit de :

- 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel) ; soit de
- 2,25 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel (une fois par semaine).

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler la correction de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie. Votre traitement sera poursuivi pendant quatre semaines environ après la fin de la chimiothérapie ou jusqu'à la correction de votre anémie. Votre médecin vous dira exactement quand arrêter Aranesp.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Si vous avez utilisé plus d'Aranesp que vous n'auriez dû

Vous risquez des conséquences graves si vous avez pris plus d'Aranesp que nécessaire, comme une tension artérielle très élevée. Contactez votre médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien, si cela vous arrive. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Aranesp

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose d'Aranesp, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Aranesp

Si vous voulez arrêter d'utiliser Aranesp, vous devez en discuter d'abord avec votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez certains patients traités par Aranesp :

Patients insuffisants rénaux chroniques

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Accident vasculaire cérébral
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection
- Formation de caillots au point d'accès de la dialyse

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Erythroblastopénie – (anémie, fatigue inhabituelle, manque d'énergie)

Patients cancéreux

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau
- Rétention d'eau (œdème)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection

Tous les patients

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Réactions allergiques graves pouvant inclure :
 - Réactions allergiques subites (anaphylaxie) pouvant conduire à une mise en danger du pronostic vital
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration (œdème de Quincke)
 - Difficultés respiratoires (bronchospasme allergique)
 - Rash cutané
 - Urticaire
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de tâches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal.

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aranesp

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'étiquette du stylo prérempli après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. N'utilisez pas Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une fois que votre stylo a été sorti du réfrigérateur et est resté à température ambiante environ 30 minutes avant l'injection, il doit être utilisé dans les 7 jours ou éliminé.

Ne pas utiliser ce médicament si le contenu du stylo prérempli est trouble ou présente des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Aranesp

- La substance active est la darbepoétin alfa, r-HuEPO (érythropoïétine produite par une technique de génie génétique). Le stylo prérempli contient soit 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgrammes de darbepoétin alfa.
- Les autres composants sont le phosphate monosodique anhydre, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aranesp et contenu de l'emballage extérieur

Aranesp est une solution injectable en stylo prérempli, claire, incolore ou légèrement opalescente.

Aranesp (SureClick) est présenté en boîte de 1 ou 4 stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

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

Fabricant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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, filial 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

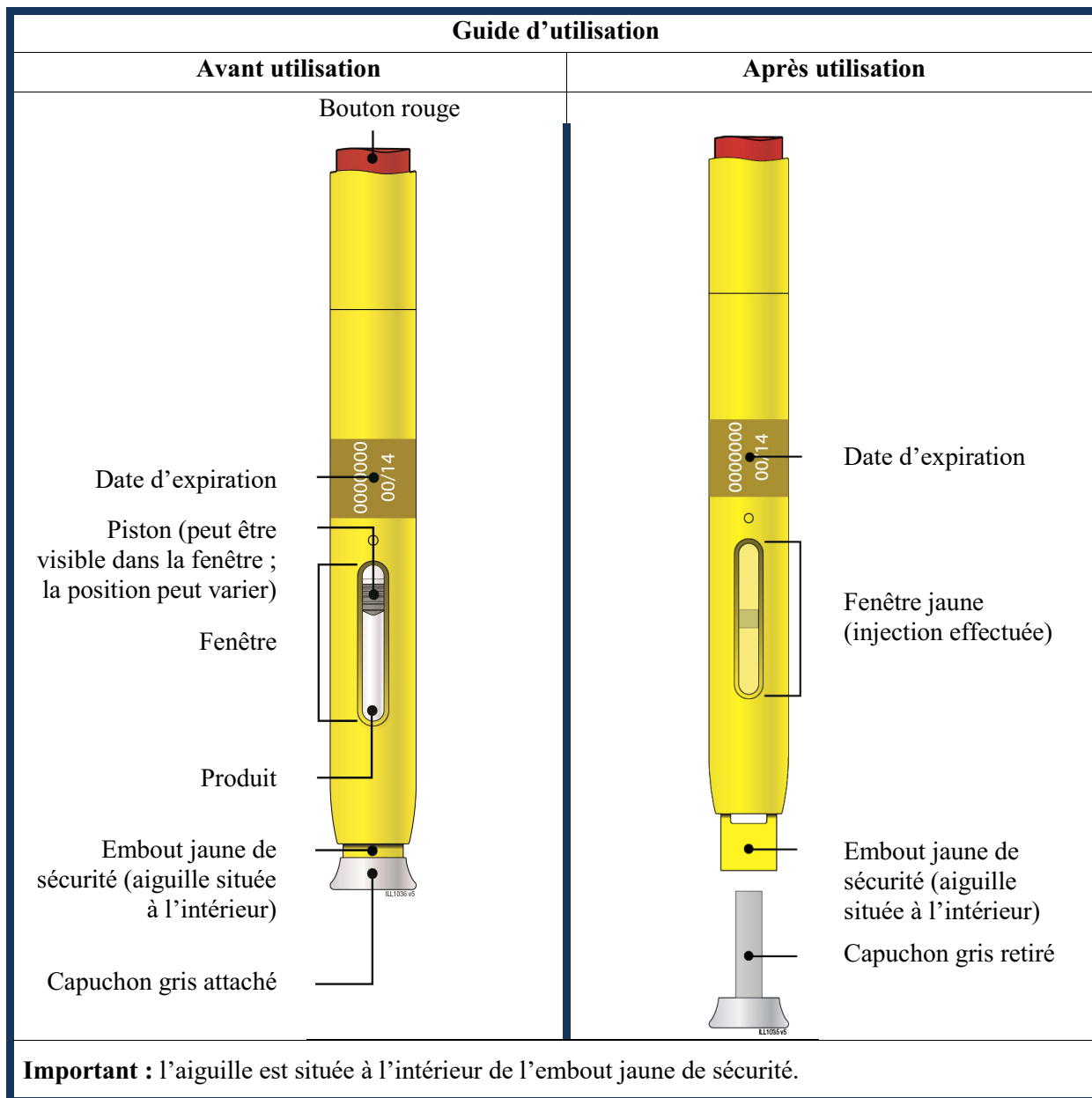
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Instructions d'utilisation

Il est important que vous n'essayez pas de faire vous-même l'injection à moins que votre professionnel de santé ne vous ait montré, à vous ou à votre aidant/soignant, comment faire.

Du matériel éducatif supplémentaire pour vous former à l'auto-administration du stylo prérempli Aranesp, un dispositif de démonstration factice et des instructions d'utilisation en format affiche pour les patients/aidants/soignants dont l'acuité visuelle est réduite sont disponibles.



Important

Avant d'utiliser le stylo prérempli Aranesp SureClick, veuillez lire attentivement les informations suivantes :

Conservation de vos stylos préremplis Aranesp SureClick

- Tenez le stylo prérempli et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conservez le stylo prérempli dans son carton d'emballage à l'abri de la lumière ou de tout endommagement.
- Conservez le stylo prérempli au réfrigérateur (2°C – 8°C).
- Une fois le stylo sorti du réfrigérateur, et laissé à température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant environ 30 minutes avant une injection, le stylo devra être utilisé dans les sept jours ou jeté.
- ✗ **Ne conservez pas** le stylo prérempli dans des conditions de fortes chaleurs ou de froid. Par exemple, évitez de le conserver dans votre boîte à gants ou votre coffre de voiture.
- ✗ **Ne pas congeler.** N'utilisez pas Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Utilisation de vos stylos préremplis Aranesp SureClick

- Votre professionnel de santé a prescrit Aranesp solution injectable en stylo prérempli pour injection dans le tissu situé juste sous la peau (voie sous-cutanée).
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli après la date d'expiration. La date d'expiration correspond au dernier jour du mois.
- ✗ **N'agitez pas** le stylo prérempli.
- ✗ **Ne retirez pas** le capuchon gris du stylo prérempli à moins d'être prêt à injecter.
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli en cas de chute sur une surface dure. Une partie du stylo prérempli peut avoir été endommagée même si ce n'est pas visible. Utilisez un nouveau stylo prérempli.
- Le capuchon gris du stylo contient du caoutchouc sec naturel qui est produit à partir du latex. Si vous êtes allergique au latex, parlez-en à votre professionnel de santé.

Pour plus d'information ou pour une assistance médicale, contactez votre professionnel de santé.

Etape 1 : Préparation

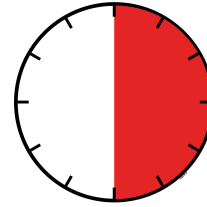
A Retirez un stylo prérempli de son carton d'emballage.

Retirez avec précaution le stylo prérempli de la boîte.

Remettez la boîte contenant les stylos restants non utilisés au réfrigérateur.

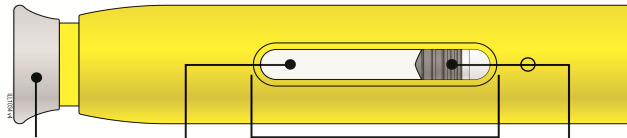
Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'injection.

- ✗ **Ne remettez pas** le stylo prérempli dans le réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.
- ✗ **N'essayez pas** de réchauffer le stylo prérempli en utilisant une source de chaleur tels que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.
- ✗ **Ne laissez pas** le stylo prérempli exposé à la lumière directe.
- ✗ **N'agitez pas** le stylo prérempli.
- ✗ **Ne retirez pas**, à ce stade, le capuchon gris du stylo prérempli.



30 minutes

B Inspectez le stylo pré-rempli.



Capuchon gris attaché
(aiguille située à l'intérieur)

Produit

Fenêtre

Piston

(la position peut varier)

Assurez-vous que le produit visible dans la fenêtre est une solution claire et incolore.

- Vérifiez qu'il s'agit bien de la bonne dose prescrite par votre professionnel de santé.
- **Le piston peut être visible dans la fenêtre de contrôle. Sa position peut varier selon le dosage.**
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si le produit est trouble, décoloré ou contient des flocons ou particules.
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si une partie apparaît fissurée ou cassée.
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il ne présente pas de capuchon gris ou si celui-ci n'est pas correctement attaché.
- ✗ **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date imprimée sur l'étiquetage après EXP est dépassée.

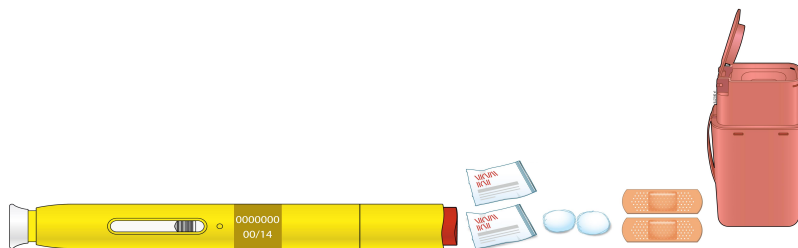
Dans tous les cas, utilisez un nouveau stylo prérempli et contactez votre professionnel de santé.

C Rassemblez tout le matériel nécessaire pour votre injection.

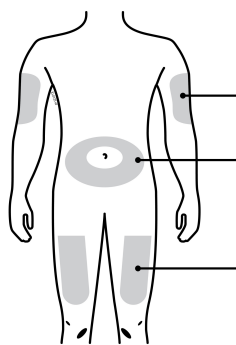
Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Disposez sur une surface propre et éclairée :

- Le nouveau stylo prérempli
- Du désinfectant (alcool)
- Du coton ou des compresses
- Pansement
- Contenant à aiguilles



D Préparez le site d'injection.



Haut des bras

Zone du ventre (abdomen)

Cuisse

Vous pouvez utiliser :

- Votre cuisse.
- La zone de votre ventre (abdomen), à l'exception de la zone de **5 cm** autour du nombril.
- La zone extérieure du haut des bras (seulement si c'est une autre personne qui pratique l'injection pour vous).

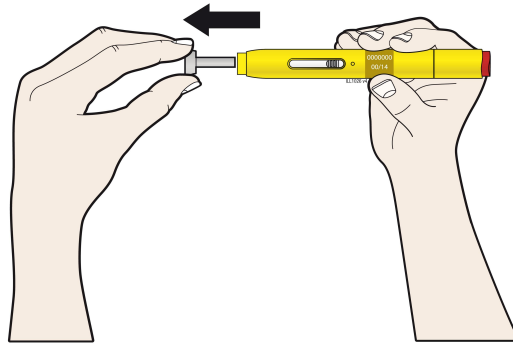
Nettoyez le site d'injection avec un coton imbibé d'alcool. Laissez votre peau sécher.

- ✗ **Ne touchez plus** cette zone avant de procéder à l'injection.
- Choisissez une zone d'injection différente à chaque nouvelle injection. Si vous voulez utiliser la même zone d'injection, assurez-vous qu'il ne s'agit pas du même point d'injection utilisé lors de la dernière injection.
- ✗ **N'injectez pas** sur des zones où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure.
- Évitez d'injecter sur des plaques ou des lésions cutanées en relief, épaisses, rouges ou squameuses ou sur des zones comportant des cicatrices ou des vergetures.

Important : Suivez les instructions de votre professionnel de santé sur le choix des sites d'injection appropriés pour vous et sur le changement des sites à chaque injection.

Etape 2 : Soyez prêt

- E** Retirez le capuchon gris dans l'axe du stylo, seulement quand vous êtes prêt à injecter. **Ne laissez pas** le capuchon gris hors du stylo plus de cinq minutes. Ceci peut assécher le produit.



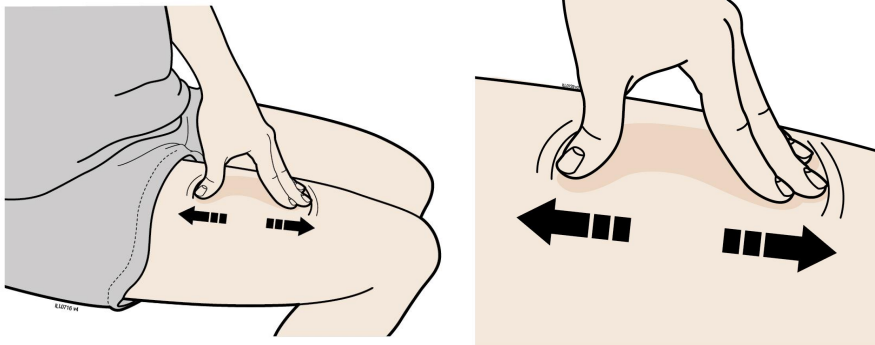
Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou de l'embout jaune de sécurité.

- ✗ **Ne tordez pas** ou ne pliez pas le capuchon gris.
- ✗ **Ne remettez pas** le capuchon gris sur le stylo prérempli.
- ✗ **Ne retirez pas** le capuchon gris du stylo prérempli si vous n'êtes pas prêt à injecter.

Si vous n'arrivez pas à faire l'injection, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

- F** Etirez ou pincez le site d'injection pour créer une surface ferme.

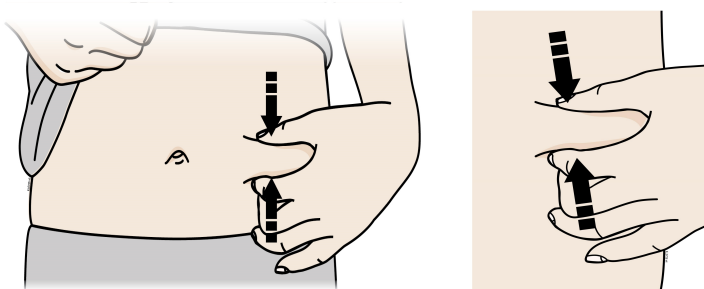
Technique de l'étirement



Etirez fermement votre peau en faisant glisser votre pouce et vos doigts en direction opposée, créant ainsi une zone d'environ **5 cm** de large.

OU

Technique du pincement

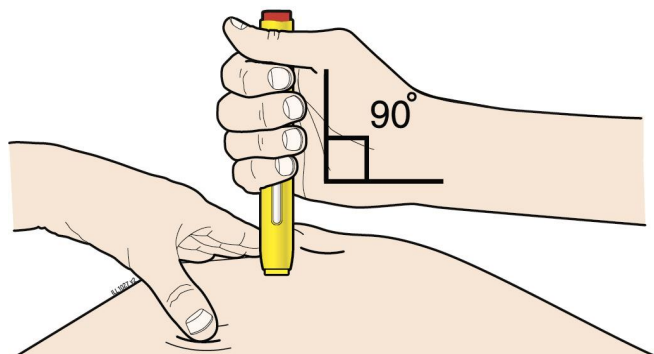


Pincez fermement votre peau entre votre pouce et vos doigts, créant ainsi une zone d'environ **5 cm** de large.

Important : Il est important de garder la peau étirée ou pincée pendant toute la durée de l'injection.

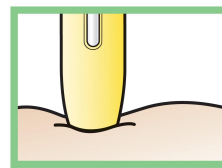
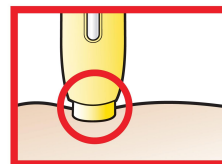
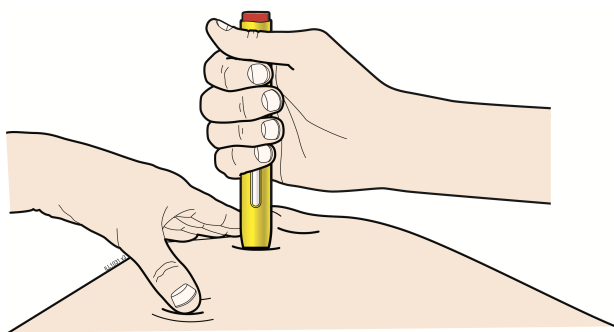
Etape 3 : Injectez

- G** Gardez la peau étirée ou pincée. Le capuchon gris retiré, **placez** le stylo prérempli à 90 degrés sur votre peau.



Important : Ne touchez pas, à ce stade, au bouton rouge.

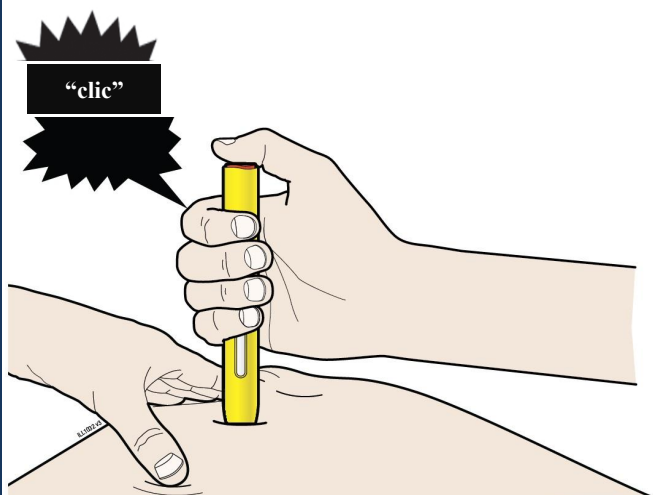
- H** **Appuyez** fermement le stylo prérempli sur la peau, jusqu'à ce qu'il ne bouge plus. Le système de protection se rétracte lorsqu'une pression est exercée sur un site d'injection ferme.



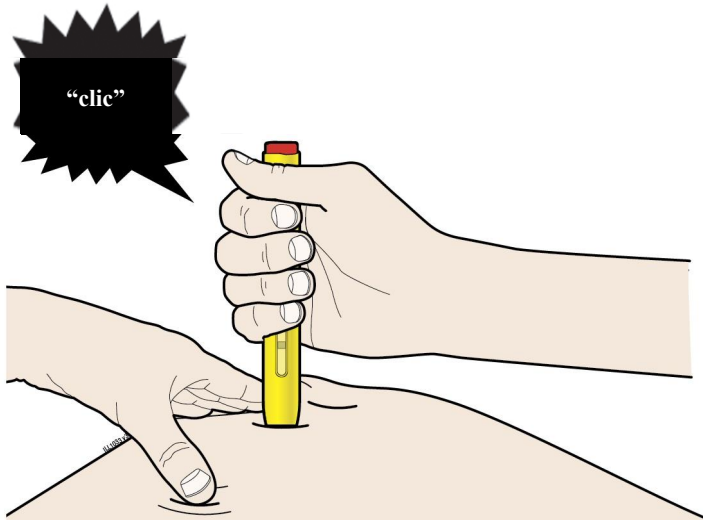
Embout jaune de sécurité rétracté.

Important : Vous devez maintenir la pression sur le stylo prérempli, mais ne touchez pas au bouton rouge tant que vous n'êtes pas prêt à injecter.

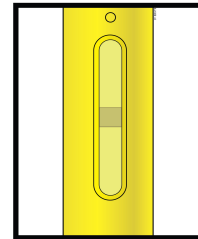
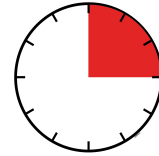
- I** Quand vous êtes prêt à injecter, **appuyez** sur le bouton rouge.



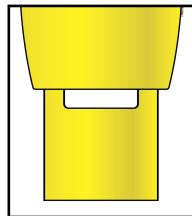
J Maintenez la **pression** du stylo prérempli sur votre peau pendant l'injection. L'injection dure environ **15 secondes**.



15 secondes



La fenêtre devient jaune quand l'injection est terminée



Note : Une fois le stylo retiré de la peau, l'aiguille sera automatiquement protégée.

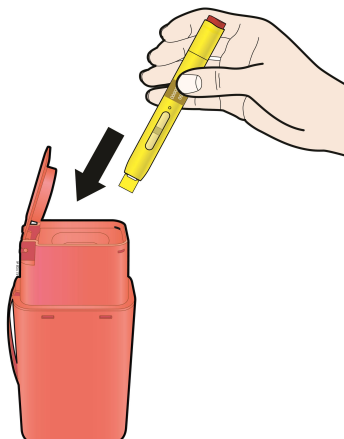
Important : Une fois le stylo prérempli retiré, si la fenêtre n'est pas devenue jaune, ou si le stylo continue d'injecter, cela signifie que vous n'avez pas reçu la dose complète. Contactez immédiatement votre professionnel de santé.

K Inspectez le site d'injection.

- S'il y a du sang, appuyez à l'aide d'un coton ou d'une compresse sur votre site d'injection. **Ne frottez pas** le site d'injection. Appliquez un pansement si besoin.

Etape 4 : Terminez

L Jetez le stylo prérempli usagé ainsi que le capuchon gris.



Immédiatement après utilisation, mettez le stylo prérempli usagé dans le collecteur d'aiguilles.

- ✘ **Ne réutilisez pas** le stylo prérempli.
- ✘ **Ne recyclez pas** le stylo prérempli ou le collecteur d'aiguilles ou ne les jetez pas avec les déchets ménagers.

Parlez avec votre professionnel de santé des moyens d'élimination. Il peut exister des recommandations locales sur les moyens d'élimination pour ce type de déchets.

Important : Toujours tenir le collecteur d'aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Notice : information de l'utilisateur

Aranesp 10 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 15 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 20 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 30 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 50 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 80 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 130 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 150 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
Aranesp 500 microgrammes solution injectable en seringue préremplie
darbepoetin alfa

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de la maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp
3. Comment utiliser Aranesp
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aranesp
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé

Votre médecin vous a prescrit Aranesp (un médicament antianémique) pour traiter l'anémie. Vous présentez une anémie lorsque votre sang ne contient pas assez de globules rouges. Les symptômes peuvent être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Le mode d'action d'Aranesp est strictement identique à celui de l'érythropoïétine, l'hormone naturelle. L'érythropoïétine est produite dans vos reins et stimule la production de globules rouges par la moelle osseuse. La substance active d'Aranesp est la darbepoetin alfa produite par la technique de l'ADN recombinant à partir de cellules Ovariennes de Hamster Chinois (CHO-K1).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Aranesp est utilisé pour le traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (dysfonctionnement rénal) chez l'adulte et l'enfant. L'insuffisance rénale entraîne souvent une anémie, les reins ne produisant pas assez d'érythropoïétine, l'hormone naturelle.

L'organisme va mettre un certain temps pour produire des globules rouges, il faudra environ quatre semaines avant d'en ressentir les effets. Les méthodes habituelles de dialyse n'affectent pas la capacité d'Aranesp à traiter l'anémie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

Un des principaux effets indésirables de la chimiothérapie est une production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse. Vers la fin des cures de chimiothérapie, surtout si elles ont été nombreuses, le nombre de vos globules rouges peut diminuer, entraînant ainsi une anémie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp

N'utilisez jamais Aranesp

- si vous êtes allergiques à la darbepoétin alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aranesp.

Prévenez votre médecin si vous **souffrez** ou **avez souffert** de :

- hypertension artérielle contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin ;
- anémie falciforme ;
- crises d'épilepsie (convulsions) ;
- convulsions (crises ou attaques) ;
- atteinte hépatique ;
- absence de réponse significative aux traitements de l'anémie ;
- allergie au latex : le capuchon de protection de la seringue préremplie contient un dérivé du latex, ou
- hépatite C.

Précautions particulières :

- Si vous ressentez des symptômes incluant une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie, cela peut signifier que vous êtes atteint d'une érythroblastopénie qui a déjà été rapportée chez d'autres patients. L'érythroblastopénie correspond à un arrêt ou à une diminution de la production de globules rouges par votre organisme se traduisant par une anémie sévère. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin qui déterminera la prise en charge la plus adaptée de votre anémie.
- Veuillez prendre des précautions particulières avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges : Aranesp fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production de globules rouges comme l'érythropoïétine humaine. Votre médecin devrait toujours enregistrer le nom exact de la spécialité que vous prenez.
- Si vous êtes un patient atteint d'insuffisance rénale chronique, et particulièrement si vous ne répondez pas correctement au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose d'Aranesp, car l'augmentation répétée de votre dose d'Aranesp alors que vous ne répondez pas au traitement pourrait vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

- Votre médecin devrait maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Votre médecin vérifiera que votre taux d'hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur, car des concentrations d'hémoglobine trop élevées pourraient vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourraient augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête sévères, une somnolence, confusion, des problèmes de vue, des nausées, des vomissements ou des convulsions (crises), cela pourrait signifier que vous avez une tension artérielle très élevée. Si vous ressentez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- Si vous êtes atteint d'un cancer vous devez être informé qu'Aranesp peut agir comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances peut avoir un impact négatif sur votre cancer. En fonction de votre situation personnelle, une transfusion peut être préférable. Parlez-en à votre médecin.
- Un usage détourné chez un sujet sain peut entraîner des complications cardiovasculaires et mettre en jeu la vie du sujet.
- Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans la cadre de traitements à base d'époétine. Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital. Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et Aranesp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments inhibant le système immunitaire) pourrait être modifié par le nombre de globules rouges présents dans votre sang. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Utilisation d'Aranesp avec des aliments et des boissons

Aranesp n'est pas affecté par la prise d'aliments et de boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aranesp n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ;
- soupçonnez d'être enceinte ou
- envisagez d'être enceinte.

En l'absence de données concernant le passage de la darbepoétin alfa dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu en cas de traitement par Aranesp.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aranesp ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Aranesp contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Aranesp

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Après des examens sanguins, votre médecin a décidé de vous prescrire Aranesp car votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dL. Il vous indiquera la posologie qui vous est adaptée, afin de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Cette posologie pourra varier selon que vous êtes un adulte ou un enfant.

Auto-administration d'Aranesp

Votre médecin a décidé que l'administration par vous-même, une infirmière ou un proche est le moyen le plus adapté pour injecter Aranesp. Votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien vous montreront comment procéder à l'injection à l'aide de la seringue préremplie. N'essayez pas de procéder à l'injection si vous n'y avez pas été formé. **Ne vous injectez jamais Aranesp dans une veine.**

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, Aranesp est administré en une seule injection, sous la peau (sous-cutanée) ou dans une veine (intraveineuse).

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de :

- 0,75 microgramme une fois toutes les deux semaines, soit de
- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Chez l'adulte non dialysé, une injection mensuelle de 1,5 microgrammes/kg peut être utilisée comme dose initiale.

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, une fois que votre anémie est corrigée vous continuerez à recevoir Aranesp en injection unique, soit une fois par semaine soit toutes les deux semaines. Pour tous les adultes et enfants âgés de 11 ans et plus, non dialysés, Aranesp peut aussi être administré par injection une fois par mois.

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler l'amélioration de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie toutes les quatre semaines de façon à maintenir le contrôle de votre anémie de façon durable.

Votre médecin utilisera la dose minimale adéquate pour contrôler les symptômes de votre anémie.

Si vous ne répondez pas suffisamment au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer la posologie de votre traitement par Aranesp.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle, surtout en début de traitement.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Votre médecin peut décider de changer la voie d'administration (sous la peau ou dans une veine). Dans ce cas, la dose initiée sera la même que celle que vous receviez précédemment. Des prises de sang permettront de s'assurer que le traitement de votre anémie reste efficace.

Si votre médecin décide de remplacer votre traitement de r-HuEPO (érythropoïétine produite par la technique de l'ADN recombinant) par Aranesp, il décidera si vous devez être traité par Aranesp une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines. La voie d'injection restera la même que celle de la r-HuEPO mais votre médecin vous précisera la dose à administrer, quand l'administrer, et pourra ajuster votre posologie si nécessaire.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est administré en une seule injection soit une fois par semaine, soit une fois toutes les trois semaines, sous la peau.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp sera soit de :

- 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines, (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel) ; soit de
- 2,25 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel (une fois par semaine).

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler la correction de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie. Votre traitement sera poursuivi pendant quatre semaines environ après la fin de la chimiothérapie ou jusqu'à la correction de votre anémie. Votre médecin vous dira exactement quand arrêter Aranesp.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Si vous avez utilisé plus d'Aranesp que vous n'auriez dû

Vous risquez des conséquences graves si vous avez pris plus d'Aranesp que nécessaire, comme une tension artérielle très élevée. Contactez votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien, si cela vous arrive. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Aranesp

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose d'Aranesp, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Aranesp

Si vous voulez arrêter d'utiliser Aranesp, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez certains patients traités par Aranesp :

Patients insuffisants rénaux chroniques

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Accident vasculaire cérébral
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection
- Formation de caillots au point d'accès de la dialyse

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Erythroblastopénie – (anémie, fatigue inhabituelle, manque d'énergie)

Patients cancéreux

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau
- Rétention d'eau (œdème)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection

Tous les patients

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Réactions allergiques graves pouvant inclure :
 - Réactions allergiques subites (anaphylaxie) pouvant conduire à une mise en danger du pronostic vital
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration (œdème de Quincke)
 - Difficultés respiratoires (bronchospasme allergique)
 - Rash cutané
 - Urticaire
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aranesp

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une fois que votre seringue a été sortie du réfrigérateur et est restée à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection, elle doit être utilisée dans les 7 jours ou éliminée.

Ne pas utiliser ce médicament si le contenu de la seringue préremplie est trouble ou présente des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Aranesp

- La substance active est la darbepoétin alfa, r-HuEPO (érythropoïétine produite par une technique de génie génétique). La seringue préremplie contient soit 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 300 ou 500 microgrammes de darbepoétin alfa.
- Les autres composants sont le phosphate monosodique anhydre, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aranesp et contenu de l'emballage extérieur

Aranesp est une solution injectable en seringue préremplie, claire, incolore ou légèrement opalescente.

Aranesp est disponible en boîtes de 1 ou 4 seringues préremplies sécurisées sous plaquette. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

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

Fabricant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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, filial
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

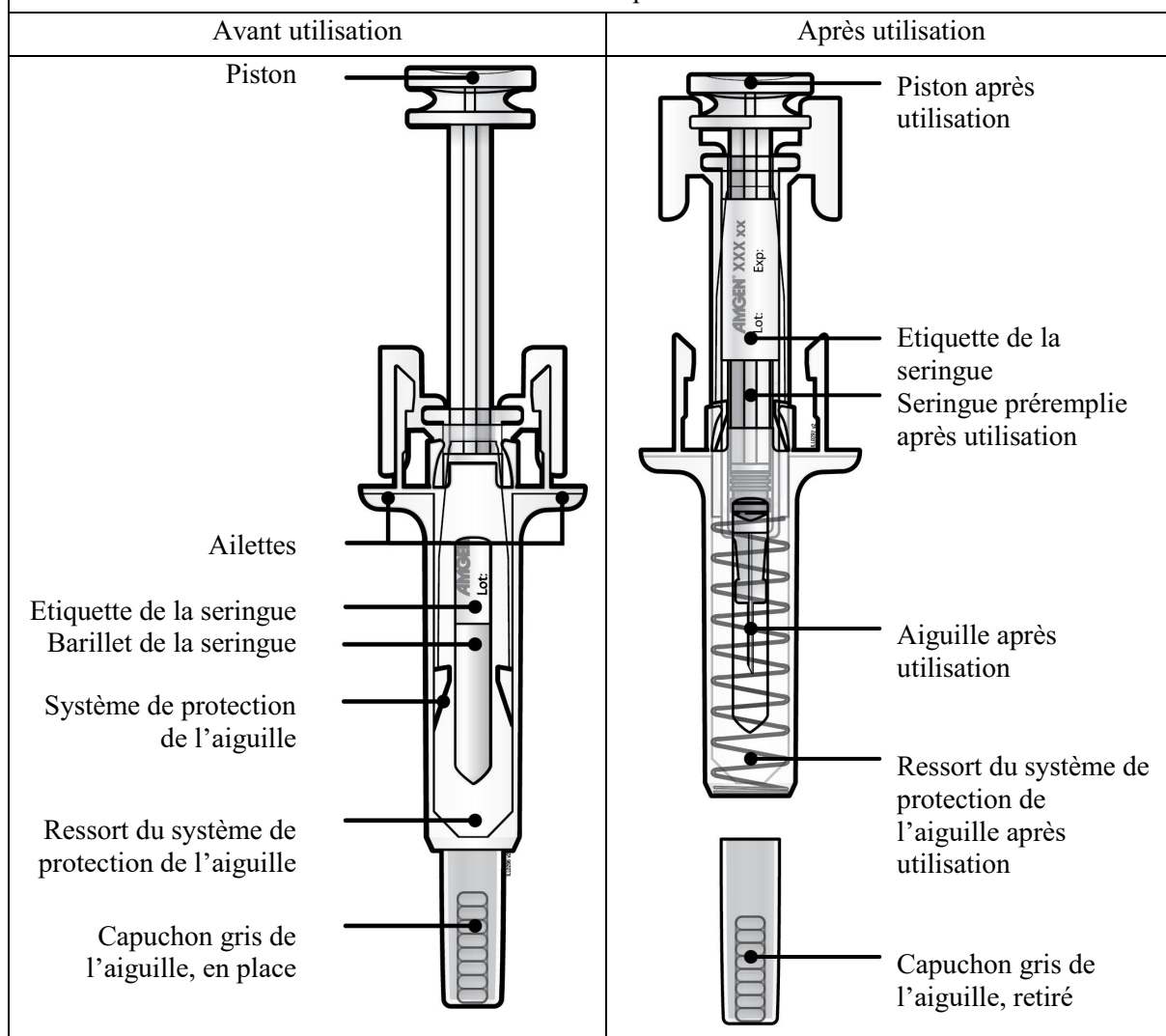
Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Instructions d'utilisation

Parties du dispositif



Important

Avant d'utiliser une seringue préremplie d'Aranesp avec système de sécurité automatique de l'aiguille, veuillez lire attentivement les instructions suivantes :

- Il est important de ne pas procéder vous-même à l'injection avant que votre médecin ou un professionnel de santé ne vous ait montré comment faire.
- Aranesp est administré par une injection dans le tissu situé juste sous la peau (injection sous-cutanée).
- Prévenez votre médecin si vous présentez une allergie au latex. Le capuchon de la seringue préremplie contient un dérivé du latex pouvant entraîner des réactions allergiques sévères.
- ✗ **Ne retirez pas** le capuchon gris de la seringue préremplie avant que vous ne soyez prêt à l'injecter.
- ✗ **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie et informez votre médecin ou professionnel de santé.
- ✗ **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
- ✗ **N'essayez pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.
- ✗ **N'essayez pas** de retirer l'étiquette détachable de la seringue préremplie avant l'injection.

Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou à un professionnel de santé.

Etape 1 : Préparation du matériel

A	Retirez la barquette contenant la seringue préremplie de la boîte et placez le matériel nécessaire à portée de main : tampons imbibés d'alcool, coton ou compresses de gaze, pansements et conteneur à objets tranchants (non inclus).
---	--

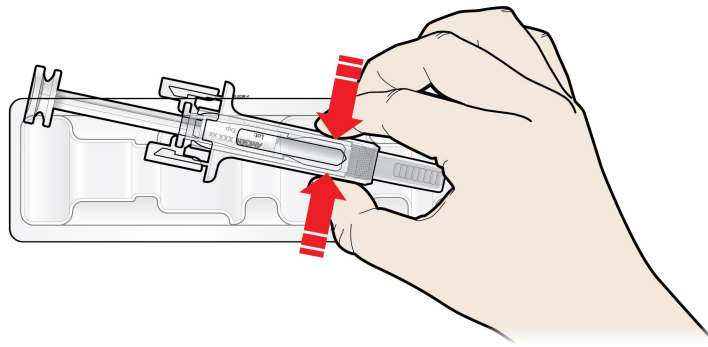
Remplacez la boîte d'origine contenant les éventuelles seringues préremplies non utilisées au réfrigérateur.

Pour une injection plus confortable, laissez la seringue préremplie à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Placez la seringue préremplie et le matériel nécessaire sur une surface propre et bien éclairée.

- ✗ **N'essayez pas** de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur ou le four à micro-ondes
- ✗ **Ne laissez pas** la seringue préremplie exposée directement au soleil
- ✗ **N'agitez pas** la seringue préremplie
- **Tenez les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants**

B Ouvrez la barquette, ôtez la pellicule de couverture. Pour retirer la seringue préremplie de la barquette, saisissez-la par le système de protection de l'aiguille.



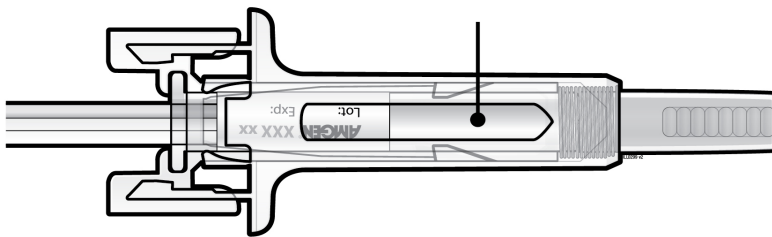
Saisir comme indiqué

Pour des raisons de sécurité :

- X** Ne saisissez pas le piston
- X** Ne saisissez pas le capuchon gris de l'aiguille

C Inspectez le produit et la seringue préremplie.

Produit

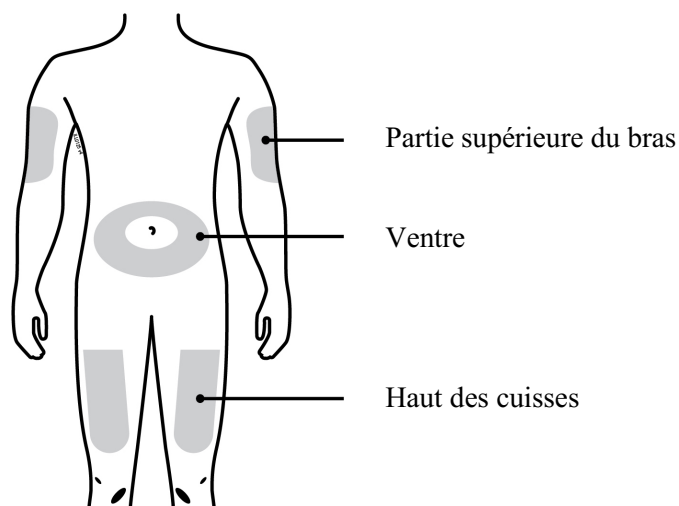


- X** N'utilisez pas la seringue préremplie si :
 - Le produit est trouble ou s'il contient des particules. Il doit être limpide et incolore.
 - Une partie du dispositif apparaît fissurée ou cassée.
 - Le capuchon gris de l'aiguille a été retiré ou n'est pas correctement fixé.
 - La date de péremption imprimée sur l'étiquette a dépassé le dernier jour du mois indiqué.

Dans tous les cas, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

Etape 2 : Préparation de l'injection

A Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez et nettoyez votre site d'injection.



Vous pouvez injecter dans :

- La partie haute de votre cuisse
- Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril
- La partie extérieure du haut du bras (seulement si l'injection est pratiquée par une tierce personne)

Nettoyez votre site d'injection en utilisant un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.

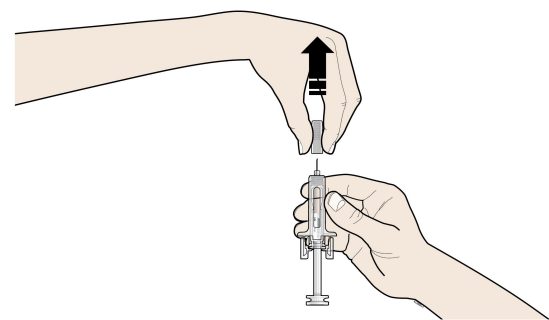
X Ne touchez pas le site d'injection avant l'injection



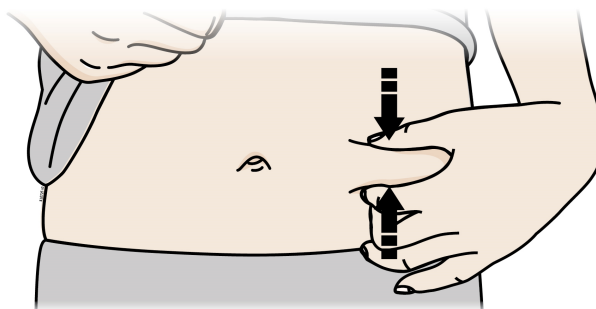
Choisissez un site d'injection différent à chaque auto-administration. Si vous avez besoin d'utiliser le même site d'injection, assurez-vous que ce ne soit pas exactement au même point d'injection que lors de l'administration précédente.

N'injectez pas dans des zones où la peau est tendue, contusionnée, rouge ou dure. Evitez de pratiquer l'injection dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

B Retirez précautionneusement le capuchon gris dans l'axe de l'aiguille et à distance de votre corps.



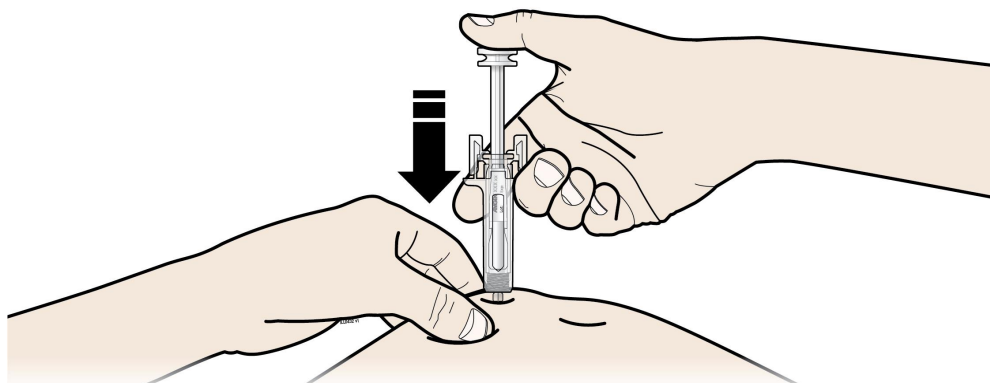
C Pincez la peau du site d'injection pour créer une surface ferme.



Il est important de maintenir la peau pincée pendant l'injection.

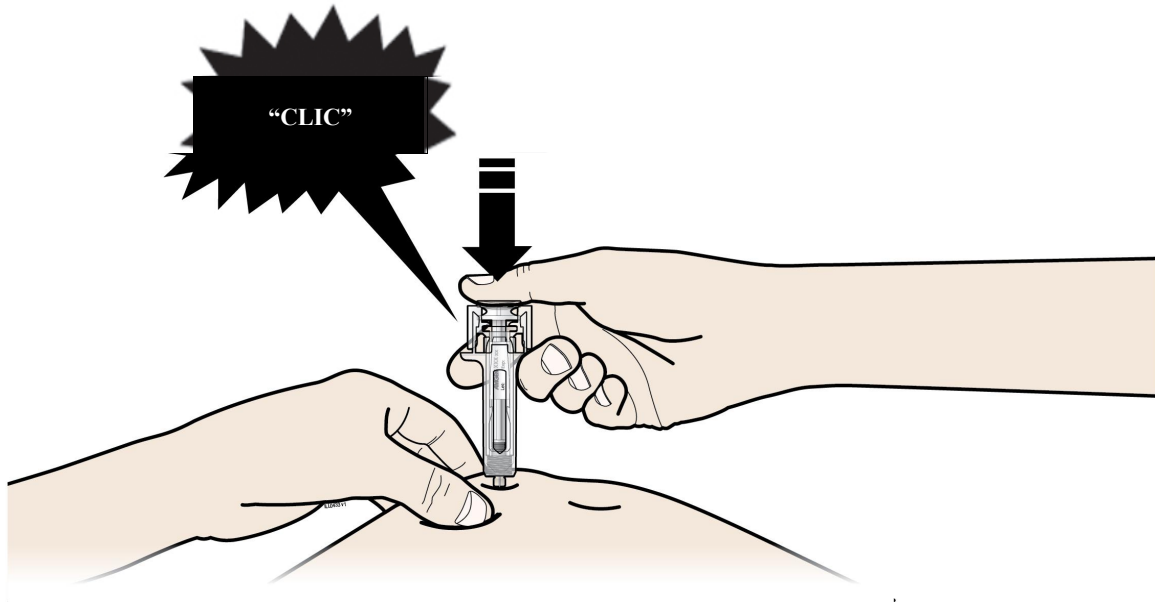
Etape 3 : Injection

A Maintenez la peau pincée. INTRODUISEZ l'aiguille dans la peau.



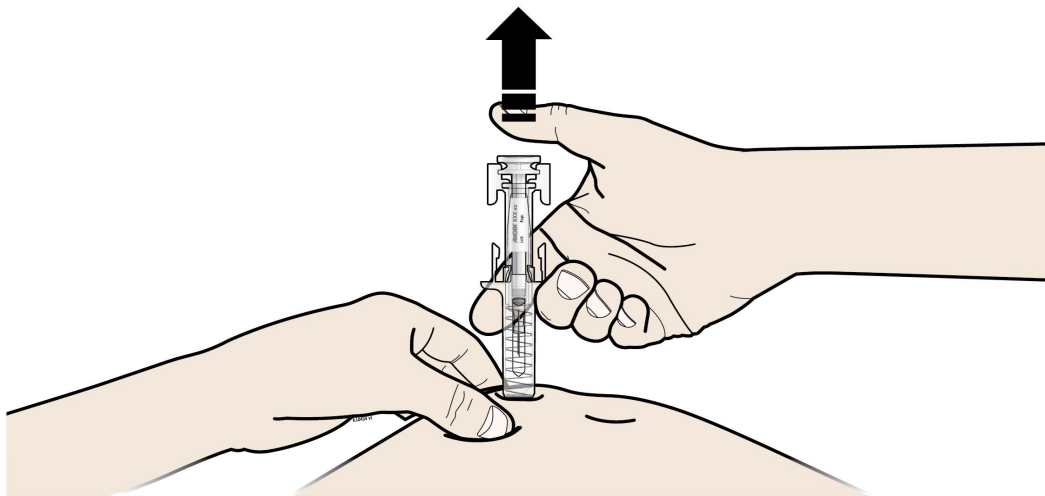
Ne touchez pas la zone nettoyée de la peau

B POUSSEZ le piston doucement et avec une pression constante, jusqu'à sentir ou entendre un «clac». Poussez le piston jusqu'au bout après le clic.



Il est important de pousser le piston jusqu'au bout après le « clic » pour administrer la dose complète.

C RELACHEZ le piston. Puis RETIREZ la seringue de la peau.

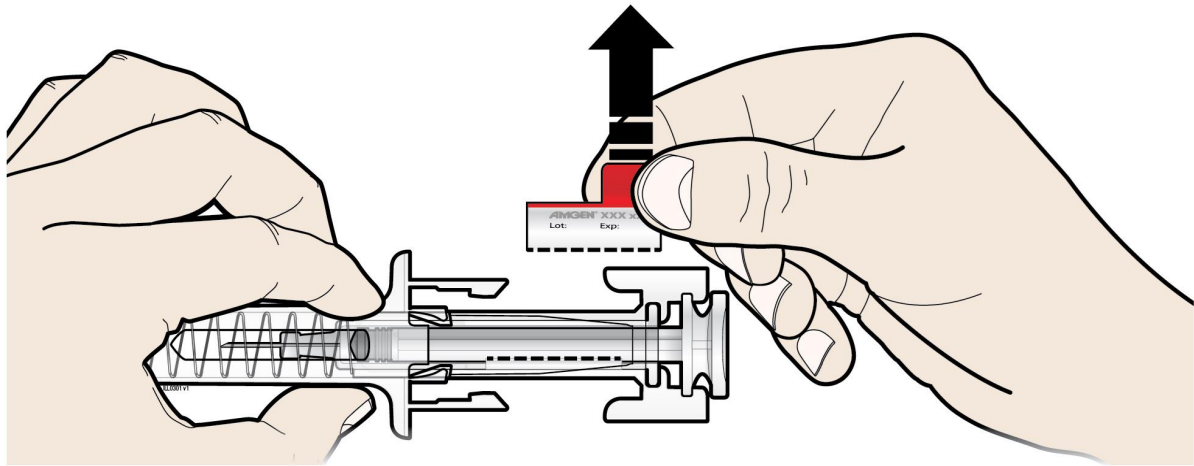


Après avoir relâché le piston, le système de protection de la seringue préremplie va entièrement recouvrir l'aiguille.

X Ne remettez pas le capuchon gris de l'aiguille sur la seringue préremplie après utilisation.

Pour les professionnels de santé uniquement

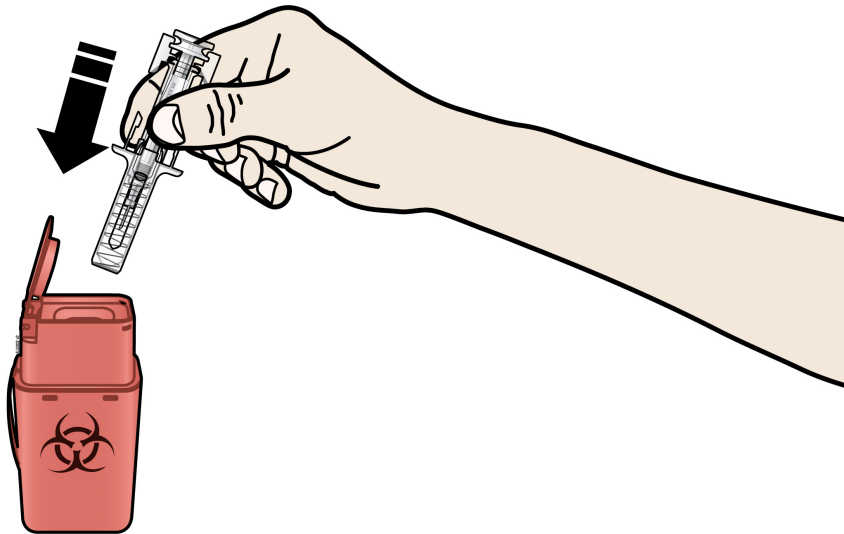
Détachez et conservez l'étiquette de la seringue préremplie.



Tournez le piston jusqu'à ce que vous puissiez atteindre la languette de l'étiquette et la détacher.

Etape 4 : Finalisation

A | Eliminez la seringue préremplie usagée et les autres déchets dans un conteneur à déchets tranchants.



Les médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Tenez la seringue et le conteneur à déchets tranchants hors de la vue et de la portée des enfants.

- x Ne réutilisez pas** la seringue préremplie
- x Ne recyclez pas** les seringues préremplies et ne les éliminez pas avec les ordures ménagères

B | Examinez le site d'injection.

Si vous remarquez une goutte de sang, vous pouvez comprimer le site d'injection avec un coton ou de la gaze. **Ne frottez pas** le site d'injection. Si nécessaire, vous pouvez recouvrir d'un pansement.

Notice : information de l'utilisateur

Aranesp 25 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 40 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 60 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 100 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 200 microgrammes solution injectable en flacon
Aranesp 300 microgrammes solution injectable en flacon
darbepoetin alfa

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice (voir rubrique 4).

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp
3. Comment utiliser Aranesp
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aranesp
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aranesp et dans quel cas est-il utilisé

Votre médecin vous a prescrit Aranesp (un médicament antianémique) pour traiter l'anémie. Vous présentez une anémie lorsque votre sang ne contient pas assez de globules rouges. Les symptômes peuvent être une fatigue, une faiblesse et un essoufflement.

Le mode d'action d'Aranesp est strictement identique à celui de l'érythropoïétine, l'hormone naturelle. L'érythropoïétine est produite dans vos reins et stimule la production de globules rouges par la moelle osseuse. La substance active d'Aranesp est la darbepoetin alfa produite par la technique de l'ADN recombinant à partir de cellules Ovariennes de Hamster Chinois (CHO-K1).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Aranesp est utilisé pour le traitement de l'anémie symptomatique liée à l'insuffisance rénale chronique (dysfonctionnement rénal) chez l'adulte et l'enfant. L'insuffisance rénale entraîne souvent une anémie, les reins ne produisant pas assez d'érythropoïétine, l'hormone naturelle.

L'organisme va mettre un certain temps pour produire des globules rouges, il faudra environ quatre semaines avant d'en ressentir les effets. Les méthodes habituelles de dialyse n'affectent pas la capacité d'Aranesp à traiter l'anémie.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique chez les patients adultes atteints de pathologies malignes non myéloïdes et recevant une chimiothérapie.

Un des principaux effets indésirables de la chimiothérapie est une production insuffisante de cellules sanguines par la moelle osseuse. Vers la fin des cures de chimiothérapie, surtout si elles ont été nombreuses, le nombre de vos globules rouges peut diminuer, entraînant ainsi une anémie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aranesp

N'utilisez jamais Aranesp

- si vous êtes allergique à la darbepoétin alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si on vous a diagnostiqué une hypertension artérielle qui n'est pas contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Aranesp.

Prévenez votre médecin si vous **souffrez** ou **avez souffert** de :

- hypertension artérielle contrôlée par d'autres médicaments prescrits par votre médecin ;
- anémie falciforme ;
- crises d'épilepsie (convulsions) ;
- convulsions (crises ou attaques) ;
- atteinte hépatique ;
- absence de réponse significative aux traitements de l'anémie, ou
- hépatite C.

Précautions particulières

- Si vous ressentez des symptômes incluant une fatigue inhabituelle et un manque d'énergie, cela peut signifier que vous êtes atteint d'une érythroblastopénie qui a déjà été rapportée chez d'autres patients. L'érythroblastopénie correspond à un arrêt ou à une diminution de la production de globules rouges par votre organisme se traduisant par une anémie sévère. Si vous développez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin qui déterminera la prise en charge la plus adaptée de votre anémie.
- Veuillez prendre des précautions particulières avec les autres produits qui stimulent la production de globules rouges : Aranesp fait partie d'un groupe de produits qui stimulent la production de globules rouges comme l'érythropoïétine humaine. Votre médecin devrait toujours enregistrer le nom exact de la spécialité que vous prenez.
- Si vous êtes un patient atteint d'insuffisance rénale chronique, et particulièrement si vous ne répondez pas correctement au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose d'Aranesp, car l'augmentation répétée de votre dose d'Aranesp alors que vous ne répondez pas au traitement pourrait vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Votre médecin devrait maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Votre médecin vérifiera que votre taux d'hémoglobine ne dépasse pas une certaine valeur, car des concentrations d'hémoglobine trop élevées pourraient vous exposer à un risque de problème cardiaque ou vasculaire et pourraient augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.
- Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête sévères, une somnolence, confusion, des problèmes de vue, des nausées, des vomissements ou des convulsions (crises), cela pourrait signifier que vous avez une tension artérielle très élevée. Si vous ressentez ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

- Si vous êtes atteint d'un cancer vous devez être informé qu'Aranesp peut agir comme un facteur de croissance des cellules sanguines et dans certaines circonstances peut avoir un impact négatif sur votre cancer. En fonction de votre situation personnelle, une transfusion peut être préférable. Parlez-en à votre médecin.
- Un usage détourné chez un sujet sain peut entraîner des complications cardiovasculaires et mettre en jeu la vie du sujet.
- Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en des complications engageant le pronostic vital.
Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et Aranesp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de la ciclosporine et du tacrolimus (médicaments inhibant le système immunitaire) pourrait être modifié par le nombre de globules rouges présents dans votre sang. Il est important de signaler à votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Utilisation d'Aranesp avec des aliments et des boissons

Aranesp n'est pas affecté par la prise d'aliments et de boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aranesp n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Il est important de signaler à votre médecin si vous :

- êtes enceinte ;
- soupçonnez d'être enceinte ; ou
- envisagez d'être enceinte.

En l'absence de données concernant le passage de la darbepoétin alfa dans le lait maternel, l'allaitement doit être interrompu en cas de traitement par Aranesp.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aranesp ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Aranesp contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Aranesp

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Après des examens sanguins, votre médecin a décidé de vous prescrire Aranesp car votre taux d'hémoglobine est inférieur ou égal à 10 g/dL. Il vous indiquera la posologie qui vous est adaptée, afin de maintenir votre taux d'hémoglobine entre 10 et 12 g/dL. Cette posologie pourra varier selon que vous êtes un adulte ou un enfant.

Les injections seront réalisées par un professionnel de santé.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale chronique

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an et plus, insuffisants rénaux chroniques, Aranesp est administré en une seule injection par un professionnel de santé, soit sous la peau (sous-cutanée) ou dans une veine (intraveineuse).

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp calculée par kilogramme de votre poids corporel sera soit de :

- 0,75 microgramme une fois toutes les deux semaines, soit de
- 0,45 microgramme une fois par semaine.

Chez l'adulte non dialysé, une injection mensuelle de 1,5 microgrammes/kg peut être utilisée comme dose initiale.

Pour tous les adultes et les enfants âgés d'1 an ou plus, insuffisants rénaux chroniques, une fois que votre anémie est corrigée vous continuerez à recevoir Aranesp en injection unique, soit une fois par semaine, soit toutes les deux semaines. Pour tous les adultes et enfants âgés de 11 ans et plus, non dialysé, Aranesp peut aussi être administré par injection une fois par mois.

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler l'amélioration de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie toutes les quatre semaines de façon à maintenir le contrôle de votre anémie de façon durable.

Votre médecin utilisera la dose minimale adéquate pour contrôler les symptômes de votre anémie.

Si vous ne répondez pas suffisamment au traitement par Aranesp, votre médecin vérifiera votre dose et vous informera si vous avez besoin de changer la posologie de votre traitement par Aranesp.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle, surtout en début de traitement.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Votre médecin peut décider de changer la voie d'administration (sous la peau ou dans une veine). Dans ce cas, la dose initiée sera la même que celle que vous receviez précédemment. Des prises de sang permettront de s'assurer que le traitement de votre anémie reste efficace.

Si votre médecin décide de remplacer votre traitement de r-HuEPO (érythropoïétine produite par la technique de l'ADN recombinant) par Aranesp, il décidera si vous devez être traité par Aranesp une fois par semaine ou une fois toutes les 2 semaines. La voie d'injection restera la même que celle de la r-HuEPO mais votre médecin vous précisera la dose à administrer, quand l'administrer, et pourra ajuster votre posologie si nécessaire.

Si vous êtes traité par chimiothérapie

Aranesp est administré en une seule injection soit une fois par semaine, soit une fois toutes les trois semaines, sous la peau.

Afin de corriger votre anémie, la dose initiale d'Aranesp sera soit de :

- 500 microgrammes une fois toutes les trois semaines, (6,75 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel) ; soit de
- 2,25 microgrammes d'Aranesp par kilogramme de poids corporel (une fois par semaine).

Votre médecin effectuera des prises de sang régulières afin de contrôler la correction de l'anémie et adaptera si nécessaire la posologie. Votre traitement sera poursuivi pendant quatre semaines environ après la fin de la chimiothérapie ou jusqu'à la correction de votre anémie. Votre médecin vous dira exactement quand arrêter Aranesp.

Dans certains cas, votre médecin vous recommandera une supplémentation en fer.

Si vous avez utilisé plus d'Aranesp que vous n'auriez dû

Vous risquez des conséquences graves si vous avez reçu plus d'Aranesp que nécessaire, comme une tension artérielle très élevée. Contactez votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien, si cela vous arrive. Si vous ne vous sentez pas bien, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ère ou le pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Aranesp

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié une dose d'Aranesp, contactez votre médecin pour discuter de la date de la prochaine injection.

Si vous arrêtez d'utiliser Aranesp

Si vous voulez arrêter d'utiliser Aranesp, vous devez en discuter d'abord avec votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez certains patients traités par Aranesp :

Patients insuffisants rénaux chroniques

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Accident vasculaire cérébral
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection
- Formation de caillots au point d'accès de la dialyse

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Erythroblastopénie – (anémie, fatigue inhabituelle, manque d'énergie)

Patients cancéreux

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Réactions allergiques

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Pression sanguine élevée (hypertension artérielle)
- Formation de caillots sanguins (thrombose)
- Douleur autour du point d'injection
- Rash et/ou rougeur de la peau
- Rétention d'eau (œdème)

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Convulsions (crises et attaques)
- Ecchymose (bleu) et saignement au point d'injection

Tous les patients

Fréquence non connue : les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence

- Réactions allergiques graves pouvant inclure :
 - Réactions allergiques subites (anaphylaxie) pouvant conduire à une mise en danger du pronostic vital
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés de déglutition ou de respiration (œdème de Quincke)
 - Difficultés respiratoires (bronchospasme allergique)
 - Rash cutané
 - Urticaire
- Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de tâches en forme de « cocardes » ou des plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Aranesp et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aranesp

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas utiliser Aranesp si vous pensez qu'il a été congelé.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Une fois que votre flacon a été sorti du réfrigérateur et est resté à température ambiante pendant environ 30 minutes avant l'injection, il doit être utilisé dans les 7 jours ou éliminé.

Ne pas utiliser ce médicament si le contenu du flacon est trouble ou présente des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Aranesp

- La substance active est la darbepoétin alfa, r-HuEPO (érythropoïétine produite par une technique de génie génétique). Les flacons contiennent chacun 25, 40, 60, 100, 200 ou 300 microgrammes de darbepoétin alfa.
- Les autres composants sont le phosphate monosodique anhydre, le phosphate disodique anhydre, le chlorure de sodium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Aranesp et contenu de l'emballage extérieur

Aranesp est une solution injectable claire, incolore ou légèrement opalescente.

Aranesp est disponible en boîtes de 1 ou 4 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant

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

Fabricant

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.