

## UPUTSTVO ZA LEK

**Aranesp<sup>®</sup>, 10 mikrograma/0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Aranesp<sup>®</sup>, 20 mikrograma/0,5 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Aranesp<sup>®</sup>, 30 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Aranesp<sup>®</sup>, 60 mikrograma/0,3 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

### **darbepoetin alfa**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vaši.
- Ukoliko vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Aranesp i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aranesp
3. Kako se primenjuje lek Aranesp
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aranesp
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Aranesp i čemu je namenjen

Vaš lekar Vam je propisao lek Aranesp (antianemik) u cilju lečenja anemije. Anemija je stanje kada krv ne sadrži dovoljno crvenih krvnih zrnaca, a njeni simptomi mogu da budu iscrpljenost, slabost i nedostatak daha.

Lek Aranesp deluje na potpuno isti način kao i prirodni hormon eritropoetin. Eritropoetin se stvara u bubrezima i podstiče koštanu srž da proizvodi više crvenih krvnih zrnaca. Aktivna supstanca leka Aranesp je darbepoetin alfa, proizvedena genskom tehnologijom iz ćelija ovarijuma kineskog hrčka (CHO-K1).

### Ukoliko imate hroničnu insuficijenciju bubrega

Lek Aranesp je namenjen lečenju simptomatske anemije koja prati hroničnu insuficijenciju bubrega (hronična bubrežna slabost) kod odraslih i dece. Kod insuficijencije bubrega, bubrezi ne proizvode dovoljno prirodnog hormona eritropoetina, što često može da prouzrokuje anemiju.

Pošto će organizmu biti potrebno neko vreme da stvori više crvenih krvnih zrnaca, proći će otprilike četiri nedelje pre nego što se uoči dejstvo leka. Redovna dijaliza neće nepovoljno uticati na terapiju anemije lekom Aranesp.

### Ukoliko primete hemioterapiju

Lek Aranesp se koristi za lečenje simptomatske anemije kod odraslih onkoloških pacijenata sa malignitetom koji ne obuhvata koštanu srž (ne-mijeloidnim malignitetima) koji primaju hemioterapiju.

Jedno od glavnih neželjenih dejstava hemioterapije je da ona sprečava koštanu srž da proizvodi dovoljno krvnih zrnaca. Pred kraj ciklusa hemioterapije, a posebno ukoliko ste primili veliku količinu hemioterapeutika, broj crvenih krvnih zrnaca može da smanji, zbog čega se javlja anemija.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Aranesp

### Lek Aranesp ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na darbepoetin alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljaku 6).
- ako je kod Vas dijagnostikovano visok krvni pritisak koji nije kontrolisan lekovima propisanim od strane Vašeg lekara.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Aranesp.

Molimo Vas da obavezno upozorite svog lekara **ako bolujete** ili **ste bolovali** od:

- visokog krvnog pritiska koji je kontrolisan lekovima koje je lekar propisao;
- anemije srpastih ćelija;
- epileptičnih napada;
- konvulzija (grčevi ili napadi);
- bolesti jetre;
- značajnog izostanka odgovora na terapiju lekovima za lečenje anemije;
- alergije na lateks (poklopac igle na napunjenom injekcionom špricu sadrži derivat lateksa); ili
- hepatitisa C.

## Posebna upozorenja:

- Ako imate simptome koji uključuju neuobičajeni umor i nedostatak energije, to može značiti da imate aplaziju crvenih krvnih zrnaca (PRCA) koja je prijavljena kod pacijenata. Aplazija crvenih krvnih zrnaca znači da je u organizmu zaustavljena proizvodnja crvenih krvnih zrnaca ili se smanjeno proizvode, što prouzrokuje tešku anemiju. Ukoliko osetite ovakve simptome, potrebno je da se obratite svom lekaru koji će odrediti najbolji način lečenja Vaše anemije.
- Posebno vodite računa sa drugim lekovima koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih zrnaca: lek Aranesp je jedan iz grupe lekova koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih zrnaca, kao što to vrši i humani protein eritropoetin. Vaš lekar treba uvek tačno da označi lek koji uzimate.
- Ako ste pacijent sa hroničnom insuficijencijom bubrega, a posebno ukoliko nemate odgovarajući odgovor na lek Aranesp, vaš lekar će proveriti dozu leka Aranesp, jer ponovljeno povećavanje doze leka Aranesp ukoliko ne odovarate na terapiju može da poveća rizik od srčanih problema ili problema sa krvnim sudovima i može da poveća rizik od infarkta miokarda, moždanog udara ili smrti.
- Vaš lekar treba da održava vrednost Vašeg hemoglobina između 10 i 12 g/dL. Lekar će proveravati da hemoglobin ne prelazi određenu vrednost, budući da velike koncentracije hemoglobina predstavljaju rizik za pojavu srčanih problema i problema sa krvnim sudovima kao i povećani rizik za nastanak infarkta miokarda (srčanog udara), moždanog udara i smrti.
- Ako imate simptome koji uključuju tešku glavobolju, pospanost, konfuziju, probleme sa vidom, mučninu, povraćanje ili pojavu epileptičnih napada, to može značiti da imate veoma visok krvni pritisak. Ukoliko Vam se pojavi neki od opisanih simptoma, kontaktirajte Vašeg lekara.
- Ako ste onkološki pacijent (imate kancer (rak)), treba da znate da lek Aranesp može da deluje kao faktor rasta krvnih zrnaca i nekim slučajevima može imati negativan uticaj na kancer. U zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja transfuzija krvi može biti prikladnija terapija. Razgovarajte sa svojim lekarom o tome.
- Pogrešna primena leka kod zdravih ljudi može izazvati životno ugrožavajuće probleme sa srcem ili krvnim sudovima.
- Ozbiljne reakcije na koži uključujući *Stevens-Johnsonov* sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) prijavljene su u vezi sa terapijom epoetinom. SJS/TEN na početku mogu da se manifestuju u vidu crvenkastih tačkica ili kružnih mrlja na koži, najčešće sa plikom u sredini koje se javljaju na trupu. Takođe, mogu da se jave ulkusi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim neželjenim reakcijama na koži obično prethodi povišena telesna temperatura i/ili simptomi slični gripu. Osip može da se proširi na veće površine i počne da se ljušti i izazove komplikacije opasne po život.  
Ukoliko dobijete ozbiljan osip ili neki drugi od ovih simptoma na koži, prestanite se primenom leka Aranesp i obratite se lekaru ili hitno potražite medicinsku pomoć.

## Drugi lekovi i lek Aranesp

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Na dejstvo lekova ciklosporin i takrolimus (lekovi koji suprimiraju imunski sistem) može da utiče broj crvenih krvnih zrnaca u krvi. Ukoliko uzimate neki od ovih lekova, važno je obavestiti lekara o tome.

## **Primena leka Aranesp sa hranom ili pićima**

Uzimanje hrane i tečnosti ne utiče na dejstvo leka Aranesp.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Primena leka Aranesp kod trudnica nije ispitivana. Važno je da obavestite Vašeg lekara:

- ako ste trudni
- mislite da ste trudni ili
- planirate trudnoću.

Nije poznato da li se darbepoetin alfa izlučuje u majčino mleko. Morate prestati sa dojenjem ukoliko primenjujete lek Aranesp.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Aranesp ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

## **Lek Aranesp sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

## **3. Kako se primenjuje lek Aranesp**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Na osnovu obavljenih analiza krvi, lekar je odlučio da je potrebno da primete lek Aranesp ukoliko Vam je vrednost hemoglobina 10 g/dL ili manja. Vaš lekar će Vam objasniti koliko i kako morate uzimati lek Aranesp u cilju održavanja vrednosti hemoglobina između 10 i 12 g/dL. To zavisi od uzrasta (da li je u pitanju dete ili odrasla osoba).

## **Ako sami sebi primenjujete lek Aranesp**

Vaš lekar može proceniti da je najbolje da osoba koja brine o Vama ili Vi sami sebi primenite lek Aranesp. Vaš lekar, medicinska sestra ili farmaceut će Vam pokazati kako da sami sebi date injekciju uz pomoć napunjenog injekcionog šprica. Ne smete pokušavati da dajete sebi injekciju ukoliko niste obučeni. **Ne smete nikada sami primeniti lek Aranesp intravenski (u venu).**

## **Ukoliko imate hroničnu insuficijenciju bubrega**

Za sve odrasle i pedijatrijske pacijente uzrasta od 1 godine i starije sa hroničnom insuficijencijom bubrega lek Aranesp se primenjuje kao pojedinačna injekcija ispod kože (supkutano) ili u venu (intravenski).

Za lečenje anemije, početna doza leka Aranesp po kilogramu Vaše telesne mase biće ili

- 0,75 mikrograma jednom na dve nedelje ili
- 0,45 mikrograma jednom nedeljno.

Za odrasle pacijente koji nisu na dijalizi, 1,5 mikrograma/kg jednom mesečno takođe može biti početna doza.

Za sve odrasle i pedijatrijske pacijente uzrasta od 1 godine i starije sa hroničnom insuficijencijom bubrega, jednom kada Vam je anemija korigovana nastavićete da dobijate lek Aranesp kao pojedinačnu injekciju, jednom nedeljno ili jednom svake druge nedelje. Kod svih odraslih i pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 11 godina i starijih koji nisu na dijalizi, lek Aranesp može biti dat i kao injekcija jednom mesečno.

Lekar će Vam redovno uzimati uzorke krvi da bi ocenio kako Vaša anemija reaguje i može da podešava dozu jednom u četiri nedelje, prema potrebi, kako bi se održala dugoročna kontrola anemije.

Vaš lekar će Vam primenjivati najmanju efikasnu dozu leka kojom se postiže kontrola simptoma anemije.

Ukoliko nemate odgovarajući odgovor na lek Aranesp, Vaš lekar će proveriti dozu leka Aranesp i obavestiće Vas ukoliko treba da menjate dozu.

Krvni pritisak će Vam biti redovno kontrolisan, naročito na početku lečenja.

U nekim slučajevima, lekar Vam može savetovati da uzimate suplemente gvožđa.

Lekar može da odluči da promeni način davanja injekcije (ili potkožno ili intravenski). Ukoliko se to dogodi, počecete sa istom dozom koju ste do tada primali, a lekar će Vam uzimati uzorke krvi na analizu da bi bio siguran da je anemija još uvek pod kontrolom.

Ako je Vaš lekar odlučio da Vam promeni terapiju sa r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom) i zameni ga lekom Aranesp, doneće odluku da li ćete primiti injekciju leka Aranesp jednom nedeljno ili jednom na svake dve nedelje. Način primene je isti kao kad ste primali r-HuEPO, ali će Vam lekar reći koliko leka treba uzeti i kada, a može i prilagoditi dozu ukoliko je neophodno.

### **Ukoliko primete hemioterapiju**

Lek Aranesp se daje kao jednokratna injekcija, potkožno, ili jednom nedeljno ili jednom na tri nedelje.

Za lečenje anemije, Vaša početna doza biće:

- 500 mikrograma jednom na svake tri nedelje (6,75 mikrograma leka Aranesp po kilogramu Vaše telesne mase), ili
- 2,25 mikrograma (jednom nedeljno) leka Aranesp po kilogramu Vaše telesne mase.

Lekar će Vam redovno uzimati uzorke krvi da bi procenio odgovor na terapiju, a prema potrebi, može i korigovati dozu. Terapija će se nastaviti još približno četiri nedelje po završetku hemioterapije, a Vaš lekar će Vam tačno reći kada treba da prekinete sa primenom leka Aranesp.

U nekim slučajevima, lekar Vam može savetovati da uzimate suplemente gvožđa.

### **Ako ste primenili više leka Aranesp nego što je trebalo**

Ako ste uzeli više leka Aranesp nego što je trebalo, mogu se javiti ozbiljni problemi, poput veoma visokog krvnog pritiska. Ako se to dogodi, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu. Ako se ne osećate dobro, odmah se obratite svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Aranesp**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da primenite dozu leka Aranesp, obavezno se posavetujte sa svojim lekarom kada treba da primenite sledeću dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Aranesp**

Ako želite da prekinete primenu leka Aranesp, prvo razgovarajte sa Vašim lekarom o tome.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

**Sledeća neželjena dejstva su ispoljena kod nekih pacijenata koji su uzimali lek Aranesp:**

##### ***Pacijenti sa hroničnom insuficijencijom bubrega***

**Veoma česta:** mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek

- povišen krvni pritisak (hipertenzija)
- alergijske reakcije

**Česta:** mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- moždani udar
- bol u predelu primene injekcije
- osip i/ili crvenilo kože

**Povremena:** mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- krvni ugrušci (tromboza)
- konvulzije (grčevi i napadi)

**Nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- čista aplazija crvene krvne loze (PRCA) – (anemija, neuobičajeni umor, nedostatak energije)

##### ***Pacijenti sa kancerom (rakom)***

**Veoma česta:** mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek

- alergijske reakcije
- zadržavanje tečnosti (edem)

**Česta:** mogu da se jave najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

- visok krvni pritisak (hipertenzija)
- krvni ugrušci (tromboza)
- bol u predelu primene injekcije
- osip i/ili crvenilo kože

**Povremena:** mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

- konvulzije (grčevi i napadi)

## *Svi pacijenti*

**Nepoznata učestalost:** učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka

- ozbiljne alergijske reakcije koje podrazumevaju:
  - iznenadne, životno ugrožavajuće alergijske reakcije (anafilaksa)
  - oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što može izazvati otežano gutanje ili disanje (angioedem)
  - nedostatak daha (alergijski bronhospazam)
  - osip kože
  - koprivnjača (urtikarija)
- Ozbiljni osipi kože uključujući *Stevens-Johnsonov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu prijavljeni su u vezi sa terapijom epoetinom. Ove reakcije mogu da se manifestuju u vidu crvenkastih makula ili kružnih mrlja na koži, najčešće sa plikom u sredini koje se javljaju na trupu, ljuštenja kože, ulkusa u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i obično im prethodi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, prestanite sa primenom leka Aranesp, javite se lekaru ili potražite medicinsku pomoć odmah. Videti takođe odeljak 2.
- Modrice ili krvarenja na mestu primene injekcije

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Aranesp**

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aranesp posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Ako mislite da je lek Aranesp bio zamrznut, nemojte ga upotrebiti.

Napunjeni injekcioni špric čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kada izvadite špric iz frižidera i ostavite na sobnoj temperaturi približno 30 minuta pre primene, mora se upotrebiti u roku od 7 dana ili odbaciti.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko primetite da je sadržaj napunjenog injekcionog šprica zamućen ili sadrži čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Aranesp

- Aktivna supstanca je darbepoetin alfa, r-HuEPO (eritropoetin proizveden genskom tehnologijom).  
*Aranesp 10 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 10 mikrograma darbepoetina alfa u 0,4 mL (25 mikrograma/mL).  
*Aranesp 20 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 20 mikrograma darbepoetina alfa u 0,5 mL (40 mikrograma/mL).  
*Aranesp 30 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 30 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 mL (100 mikrograma/mL).  
*Aranesp 60 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*  
Jedan napunjen injekcioni špric sadrži 60 mikrograma darbepoetina alfa u 0,3 mL (200 mikrograma/mL).
- Pomoćne supstance su: natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni; natrijum-hlorid; polisorbit 80 i voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Aranesp i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.  
Bistar, bezbojan rastvor.

*Aranesp 10 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla I hidrolitičke grupe sa iglom veličine 27 G od nerđajućeg čelika sa 0,4 mL rastvora za injekciju (25 mikrograma/mL darbepoetin alfa).

*Aranesp 20 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla I hidrolitičke grupe sa iglom veličine 27 G od nerđajućeg čelika sa 0,5 mL rastvora za injekciju (40 mikrograma/mL darbepoetin alfa).

*Aranesp 30 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla I hidrolitičke grupe sa iglom veličine 27 G od nerđajućeg čelika sa 0,3 mL rastvora za injekciju (100 mikrograma/mL darbepoetin alfa).

*Aranesp 60 mikrograma rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu*

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric od stakla I hidrolitičke grupe sa iglom veličine 27 G od nerđajućeg čelika sa 0,3 mL rastvora za injekciju (200 mikrograma/mL darbepoetin alfa).

Intermedijerno pakovanje je blister u kome se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan napunjeni injekcioni špric, bez automatskog štitnika za igle, koji je smešten u blister (intermedijerno pakovanje) i Uputstvo za lek.



## Nosilac dozvole i Proizvođač

### Nosilac dozvole

AMICUS SRB D.O.O  
Milorada Jovanovića 9  
Beograd

### Proizvođač

AMGEN EUROPE B.V  
Minervum 7061, Breda, Holandija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Februar, 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

*Aranesp, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,4 mL, (10 mikrograma/0,4mL):*  
515-01-01743-19-001 od 12.02.2020.

*Aranesp, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL, (20 mikrograma /0,5mL):*  
515-01-01744-19-001 od 12.02.2020.

*Aranesp, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,3 mL, (30 mikrograma /0,3mL):*  
515-01-01745-19-001 od 12.02.2020.

*Aranesp, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,3 mL, (60 mikrograma /0,3mL):*  
515-01-01746-19-001 od 12.02.2020.

---

## Uputstvo za upotrebu leka Aranesp, napunjenog injekcionog šprica

U ovom odeljku se nalaze informacije o tome kako da sami sebi primenite injekciju leka Aranesp. Veoma je važno da ne pokušavate sami sebi da primenite injekciju ako niste dobili posebnu obuku od svog lekara, medicinske sestre ili farmaceuta. Ukoliko imate nekih pitanja u vezi davanja injekcije, posavetujte se sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom.

### Kako da Vi ili osoba koja Vam daje injekciju upotrebi lek Aranesp, napunjeni injekcioni špric?

Vaš lekar Vam je propisao da primite lek Aranesp, injekciju u tkivo odmah ispod kože. Lekar, medicinska sestra ili farmaceut će Vam objasniti koliko leka Aranesp treba da primenite i koliko često.

### Potreban pribor:

Za samoprimeru injekcije, potrebno vam je:

- novi lek Aranesp napunjeni injekcioni špric; i
- vata natopljena alkoholom ili slično.

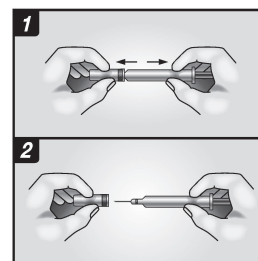
## Šta treba da uradim pre nego što sebi potkožno primenim injekciju leka Aranesp?

1. Izvadite lek Aranesp, napunjeni injekcioni špric iz frižidera. Ostavite napunjeni injekcioni špric na sobnoj temperaturi približno 30 minuta. Ovo će omogućiti ugodniju primenu injekcije. Napunjeni injekcioni špric ne smete grejati na drugi način (npr. ne smete ga zagrevati u mikrotalasnoj pećnici ili u toploj vodi). Pored toga, ne ostavljajte napunjeni injekcioni špric izložen direktnoj sunčevoj svetlosti.
2. **Nemojte** mućkati napunjeni injekcioni špric.
3. **Nemojte** skidati zaštitni poklopac sa injekcionog šprica sve dok niste spremni za ubrizgavanje.
4. Proverite da li doza odgovara dozi koju Vam je lekar propisao.
5. Proverite rok upotrebe na nalepnici napunjenog injekcionog šprica (Važi do:). **Nemojte** ga upotrebiti ako je istekao poslednji dan meseca naznačenog datuma.
6. Proverite izgled leka Aranesp. Rastvor za injekciju mora da bude bistar i bezbojan. Ukoliko je zamućen ili se u njemu vide čestice, ne sme se upotrebiti.
7. **Temeljno operite ruke.**
8. Nađite pogodnu, dobro osvetljenu, čistu površinu i sve što vam treba rasporedite na dohvat ruke.

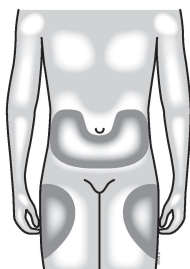
## Kako treba da pripremite injekciju leka Aranesp?

Pre nego što ubrizgate lek Aranesp morate da uradite sledeće:

1. Da bi izbegli krivljenje igle, blago povucite i skinite zaštitni poklopac sa igle, bez uvrtanja. Postupite kao na slikama 1 i 2.
2. Nemojte dodirivati iglu, niti gurati klip.
3. U napunjenom injekcionom špricu možete da uočite mehuriće vazduha. Pre davanja injekcije ne morate da uklonite mehuriće vazduha. Ubrižgavanje rastvora sa mehurićima vazduha ne škodi.
4. Sada možete da upotrebite napunjeni injekcioni špric.



## Gde treba da ubrizgate injekciju?



Najpogodnija mesta za samoprimeu injekcije su gornji delovi butina i stomaćni deo. Ako Vam injekciju daje druga osoba, može je primeniti i u pozadinu nadlaktice.

Ukoliko primetite da je površina crvena ili bolna možete promeniti mesto ubrižgavanja.

### **Kako da primenite injekciju?**

1. Pomoću vate natopljene alkoholom dezinfikujte kožu, zatim između palca i kažiprsta uhvatite kožu i izdignite je (ne stežući je).
2. Iglu zabodite u kožu punom dužinom, kao što su Vam pokazali lekar, medicinska sestra ili farmaceut.
3. Injektujte propisanu dozu supkutano (potkožno), kako su vam pokazali lekar, medicinska sestra ili farmaceut.
4. Pritiskajte klip sporo i ravnomerno, držeći kožu stalno izdignutu dok se špric ne isprazni.
5. Izvucite iglu i pustite kožu.
6. Ukoliko primetite mrlju od krvi, možete je lagano ukloniti pamučnom vatom ili tkaninom. Ukoliko je potrebno možete pokriti mesto ubrizgavanja flasterom.
7. Svaki napunjeni injekcioni špric upotrebite samo za jedno injiciranje. Eventualno preostali rastvor leka Aranesp u injekcionom špricu nemojte koristiti.

**Ne zaboravite:** Ako imate bilo kakav problem, obratite se za pomoć i savet svom lekaru ili medicinskoj sestri.

### **Odlaganje upotrebljenih špriceva**

- Na upotrebljene igle **nemojte** vraćati zaštitni poklopac jer se možete slučajno ubosti.
- Držite upotrebljene špriceve van vidokruha i domašaja dece.
- Upotrebljene injekcione špriceve treba odložiti u skladu sa važećim propisima. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odložite lek koji vam više nije potreban. Ove mere doprinose zaštiti životne sredine.