

Aranesp[®]

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda

Solução injetável

25 µg/mL, 40 µg/mL, 100 µg/mL, 200 µg/mL ou 500 µg/mL

ARANESP®
alfadarbepoetina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em uma seringa preenchida.

ARANESP contém 10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida de 10 µg contém:

	10 µg/0,4 mL
alfadarbepoetina.....	10 µg (25 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,4 mL contém 1,52 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 20 µg contém:

	20 µg/0,5 mL
alfadarbepoetina.....	20 µg (40 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,5 mL contém 1,90 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 30 µg contém:

	30 µg/0,3 mL
alfadarbepoetina.....	30 µg (100 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,3 mL contém 1,14 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 40 µg contém:

	40 µg/0,4 mL
alfadarbepoetina.....	40 µg (100 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,4 mL contém 1,52 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 50 µg contém:

	50 µg/0,5 mL
alfadarbepoetina.....	50 µg (100 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,5 mL contém 1,90 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 60 µg contém:

	60 µg/0,3 mL
alfadarbepoetina.....	60 µg (200 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,3 mL contém 1,14 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 80 µg contém:

	80 µg/0,4 mL
alfadarbepoetina.....	80 µg (200 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,4 mL contém 1,52 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 100 µg contém:

	100 µg/0,5 mL
alfadarbepoetina.....	100 µg (200 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,5 mL contém 1,90 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 150 µg contém:

	150 µg/0,3 mL
alfadarbepoetina.....	150 µg (500 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,3 mL contém 1,14 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 300 µg contém:

	300 µg/0,6 mL
alfadarbepoetina.....	300 µg (500 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 0,6 mL contém 2,27 mg de sódio.

Cada seringa preenchida de 500 µg contém:

	500 µg/1,0 mL
alfadarbepoetina.....	500 µg (500 µg/mL)
Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, cloreto de sódio, polissorbato 80 e água para injetáveis.....	q.s.

Cada seringa preenchida de 1,0 mL contém 3,79 mg de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu ARANESP (um antianêmico) para tratar sua anemia. Anemia é quando o seu sangue não contém hemácias suficientes e os sintomas podem ser fadiga, fraqueza e falta de ar.

Se você tiver insuficiência renal crônica

ARANESP é utilizado para tratar a anemia sintomática associada à insuficiência renal crônica (insuficiência renal) em adultos e crianças. Na insuficiência renal, o rim não produz o hormônio natural eritropoietina em quantidade suficiente, o que pode, frequentemente, causar anemia.

Como irá demorar algum tempo até que seu corpo produza mais hemácias, levará aproximadamente quatro semanas antes que você observe qualquer efeito. Sua rotina de diálise normal não afetará a capacidade de ARANESP de tratar sua anemia.

Se você estiver em tratamento com quimioterapia

ARANESP é utilizado para tratar a anemia sintomática em pacientes adultos com cânceres que não sejam malignidades mieloides que estejam em tratamento com quimioterapia.

Um dos principais efeitos colaterais da quimioterapia é que ela faz com que a medula óssea pare de produzir células sanguíneas em quantidade suficiente. No final de seu ciclo de quimioterapia, principalmente se você foi submetido a muitas seções de quimioterapia, sua contagem de hemácias pode diminuir fazendo com que você fique anêmico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARANESP funciona exatamente da mesma forma que o hormônio natural eritropoietina. A eritropoietina é produzida em seus rins e estimula sua medula óssea a produzir mais hemácias. A substância ativa do ARANESP é a alfadarbepoetina produzida por tecnologia genética em Células de Ovário de Hamster Chinês (*CHO-K1*).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ARANESP:

- caso você seja alérgico à alfadarbepoetina, *r-HuEPO* (eritropoietina produzida por tecnologia genética) ou a quaisquer outros ingredientes presentes neste medicamento (vide “**COMPOSIÇÃO**”).
- caso você apresente diagnóstico de pressão arterial elevada que não esteja sendo controlada com outros medicamentos prescritos por seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ARANESP.

Informe ao seu médico se você está **sofrendo** ou **sofreu** de:

- pressão arterial elevada que esteja sendo controlada com outros medicamentos prescritos por seu médico;
- anemia falciforme;
- crises epiléticas (convulsões);
- convulsões (crises ou ataques);
- doença hepática;
- falta significativa de resposta aos medicamentos utilizados para tratar a anemia;
- alergia ao látex (a tampa da agulha da seringa preenchida contém um derivado do látex); ou
- hepatite C.

Avisos especiais:

- Caso você apresente sintomas que incluam cansaço incomum e falta de energia, isso pode significar que você tem aplasia pura da série vermelha (APSV), que tem sido relatada em pacientes. A APSV significa que o corpo parou ou reduziu a produção de hemácias causando anemia grave. Caso você apresente esses sintomas, você deve entrar em contato com seu médico, que determinará a melhor conduta para tratar sua anemia.
- Tome cuidado especial com outros produtos que estimulem a produção de hemácias: ARANESP é de um grupo de produtos que estimulam a produção de hemácias como faz a proteína humana eritropoietina. Seu profissional de saúde deve sempre registrar o produto exato que você está utilizando.
- Caso você seja um paciente com insuficiência renal crônica, e particularmente não responda adequadamente ao tratamento com ARANESP, seu médico deverá avaliar sua dose de ARANESP, pois

aumentos repetidos de sua dose de ARANESP, caso você não esteja respondendo ao tratamento, pode aumentar o risco de ter problemas no coração ou nos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de infarto no miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

- Seu médico deve tentar manter sua hemoglobina entre 10 e 12 g/dL. Seu médico irá verificar se sua hemoglobina não ultrapassa um determinado nível, uma vez que concentrações elevadas de hemoglobina podem colocar você em risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.
- Caso você apresente sintomas que incluem cefaleia grave, sonolência, confusão, problemas de visão, náusea, vômito ou convulsões (ataques), isso pode significar que você tem pressão arterial muito elevada. Isso tem sido relatado em pacientes com insuficiência renal crônica tratados com ARANESP. Caso você apresente esses sintomas, você deve entrar em contato com seu médico.
- Caso você apresente insuficiência renal crônica com necessidade de diálise, seu médico talvez precise ajustar a quantidade de medicamento anticoagulante que você deve receber para prevenir a formação de coágulos durante a diálise. Favor conversar com seu médico a respeito.
- Caso você seja um paciente com câncer, você deve estar ciente de que ARANESP pode agir como um fator de crescimento de células sanguíneas e, em algumas circunstâncias, você pode ter um impacto negativo em seu câncer. Dependendo de sua situação individual, uma transfusão de sangue pode ser preferível. Discuta isso com seu médico.
- O uso inadvertido por pessoas saudáveis pode causar risco à vida por problemas com o coração ou com os vasos sanguíneos.
- Erupções cutâneas graves poderão cobrir todo o seu corpo, podendo incluir também bolhas ou descamação da pele (denominadas em alguns casos como eritema multiforme ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica). Caso você tenha uma reação cutânea grave, interrompa o uso de ARANESP e contate seu médico e procure assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e ARANESP

Informe seu médico ou farmacêutico caso você esteja utilizando, utilizou recentemente ou deseja utilizar quaisquer outros medicamentos.

A ciclosporina e o tacrolimo (medicamentos que suprimem o sistema imunológico) podem ser afetados pelo número de hemácias presentes em seu sangue. É importante informar seu médico caso você esteja tomando quaisquer desses medicamentos.

Utilizando ARANESP com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam ARANESP.

Gravidez e amamentação - ARANESP não foi testado em mulheres grávidas.

Peça instruções ao seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar este medicamento, se você:

- estiver grávida ou amamentando;
- acreditar que possa estar grávida; ou
- esteja planejando ter um bebê.

Não se sabe se a alfadarbepoetina é excretada no leite humano. Você deve interromper a amamentação caso utilize ARANESP.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Dirigir e operar máquinas

ARANESP não deve afetar sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

ARANESP contém sódio

Esse medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, essencialmente 'livre de sódio'.

Este medicamento pode causar *doping*.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha este medicamento fora do campo de visão e do das crianças.

Armazene em um refrigerador (2°C a 8°C). Não congele. Não utilize ARANESP caso você ache que ele foi congelado.

Mantenha a seringa preenchida no cartucho externo a fim de protegê-la da luz.

Quando a sua seringa tiver sido removida do refrigerador e for deixada em temperatura ambiente (até 25°C) por aproximadamente 30 minutos antes da injeção, ela deve ser utilizada dentro de 7 dias ou descartada.

Não utilize este medicamento caso você observe que o conteúdo da seringa preenchida está turvo ou se apresentar partículas.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não utiliza mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio-ambiente.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade está declarada no cartucho e no rótulo da seringa preenchida depois de VAL. A data de validade se refere ao último dia daquele mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

ARANESP é uma solução transparente, incolor ou levemente perolizada para injeção em uma seringa preenchida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe informaram. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico caso não esteja certo de como utilizá-lo.

Posologia

Após a realização de exames de sangue, o seu médico decidiu que você precisa de ARANESP, uma vez que seu nível de hemoglobina é de 10 g/dL ou menos. Seu médico lhe informará quanto e com que frequência você deve usar ARANESP a fim de manter um nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dL. Isso pode variar dependendo se você é adulto ou criança.

Se você tiver insuficiência renal crônica

ARANESP é administrado como uma injeção única, seja uma vez por semana, uma vez a cada duas semanas ou uma vez por mês, seja sob sua pele (subcutânea) ou em uma veia (intravenosa).

A fim de corrigir sua anemia, sua dose inicial de ARANESP por quilograma de seu peso corporal será:

- 0,75 microgramas uma vez a cada duas semanas, ou
- 0,45 microgramas uma vez por semana.

Seu médico coletará amostras de sangue regularmente para medir como sua anemia está respondendo e poderá ajustar sua dose uma vez a cada quatro semanas, com o objetivo de manter o controle a longo prazo de sua anemia.

Seu médico irá utilizar a menor dose efetiva para controlar os sintomas de sua anemia.

Se você não responder adequadamente ao tratamento com ARANESP, seu médico irá avaliar sua dose e irá informar se você precisa alterar as doses de ARANESP.

Sua pressão arterial também será verificada regularmente, principalmente no início de seu tratamento.

Em alguns casos, seu médico pode recomendar que você tome suplementos de ferro.

Seu médico pode decidir mudar a forma pela qual sua injeção é administrada (seja sob a pele ou em uma veia). Caso isso mude, você iniciará com a mesma dose que você estava recebendo e seu médico coletará amostras de sangue a fim de garantir que sua anemia ainda esteja sendo controlada corretamente.

Caso seu médico tenha decidido mudar seu tratamento de *r-HuEPO* (eritropoietina produzida por tecnologia genética) para ARANESP, ele escolherá se você deve receber sua injeção de ARANESP uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. A via de aplicação da injeção é a mesma que com *r-HuEPO*, mas seu médico lhe informará a quantidade que você deve tomar, e quando, e poderá ajustar sua dose, se necessário.

Se você estiver em tratamento com quimioterapia

ARANESP é administrado como uma injeção única, seja uma vez por semana ou uma vez a cada três semanas, sob sua pele.

A fim de corrigir sua anemia, sua dose inicial será:

- 500 microgramas uma vez a cada três semanas (6,75 microgramas de ARANESP por quilograma de seu peso corporal), ou
- 2,25 microgramas (uma vez por semana) de ARANESP por quilograma de seu peso corporal.

Seu médico coletará amostras de sangue regularmente para medir como sua anemia está respondendo e poderá ajustar sua dose conforme o necessário. Seu tratamento continuará até aproximadamente quatro semanas depois do término de sua quimioterapia. Seu médico lhe informará exatamente quando você deve parar de usar ARANESP.

Em alguns casos, seu médico pode recomendar que você tome suplementos de ferro.

Modo de usar

Autoinjetando ARANESP

Seu médico pode decidir que é melhor que você ou um cuidador injete ARANESP. Seu médico, enfermeira ou farmacêutico lhe mostrará como fazer a autoaplicação com a seringa preenchida. Não tente fazer a autoaplicação caso você não tenha sido treinado. **Nunca autoaplique ARANESP em uma veia.**

INSTRUÇÕES PARA INJETAR ARANESP UTILIZANDO A SERINGA PREENCHIDA COM PROTETOR DE AGULHAS MANUAL

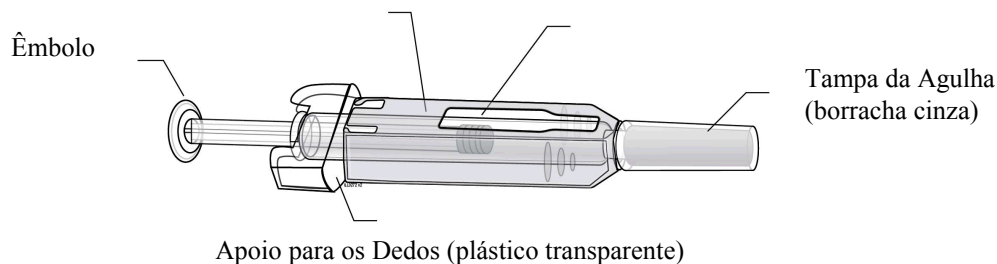
Esta seção contém informações sobre como autoaplicar uma injeção de ARANESP. É importante que você não tente autoaplicar a injeção se não recebeu a orientação do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Se você tiver dúvidas sobre como aplicar, por favor, peça ajuda ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Seringa preenchida com protetor de agulhas manual

Seringa preenchida

Protetor de Segurança
(plástico amarelo)

Visor



Antes de você começar

Leia todas as instruções atentamente antes de usar a seringa preenchida.

Para reduzir o risco de acidentes envolvendo picadas de agulha, cada seringa preenchida está equipada com um protetor de segurança amarelo. Ative o protetor de segurança amarelo manualmente (deslize sobre a agulha) **depois** da aplicação.

NÃO deslize o protetor de segurança amarelo sobre a agulha **antes** de administrar a injeção; ele travará no local e impedirá a aplicação.

Como você ou a pessoa que irá aplicar a injeção em você deve utilizar ARANESP?

Seu médico prescreveu ARANESP seringa preenchida para aplicação no tecido sob a pele (por via subcutânea). O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá dizer qual a quantidade de ARANESP que você precisa e com que frequência deve ser injetado.

Equipamentos:

Para autoaplicar uma injeção, você vai precisar de:

- uma seringa preenchida de ARANESP nova; e
- algodão umedecido com álcool ou similar.

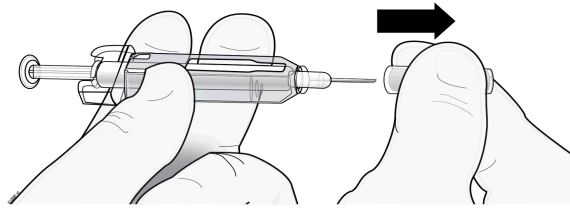
O que devo fazer antes de autoaplicar uma injeção subcutânea de ARANESP?

1. Retire a seringa preenchida do refrigerador. Deixe a seringa preenchida em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos. Isto fará com que a injeção seja mais confortável. Não aqueça ARANESP em hipótese alguma (por exemplo, não aqueça no micro-ondas ou em água quente). Além disso, não deixe a seringa exposta à luz solar direta.
2. Não agite a seringa preenchida.
3. **Não** retire a tampa da agulha até que você esteja pronto para injetar.
4. Verifique se é a dose correta prescrita por seu médico.
5. Verifique a data de validade no rótulo da seringa preenchida (VAL). Não utilize se a data tiver passado o último dia do mês indicado.
6. Verifique a aparência de ARANESP. Deve ser um líquido límpido, incolor ou ligeiramente perolado. Se estiver turvo ou se houver partículas, você não deve usá-lo.
7. **Lave bem as mãos.**
8. Encontre uma superfície confortável, bem iluminada e limpa, e coloque todo o equipamento que necessitar ao seu alcance.

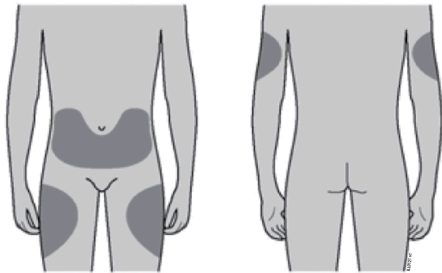
Como preparar minha injeção de ARANESP?

Antes de injetar ARANESP, você deve fazer o seguinte:

1. Para evitar com que a agulha entorte, puxe delicadamente a tampa da agulha sem torcer, como mostrado no desenho.
2. Não toque na agulha ou empurre o êmbolo.
3. Pode ser que você observe uma pequena bolha de ar na seringa preenchida. Não é necessário remover a bolha de ar antes da injeção. A injeção da solução com a bolha de ar não é prejudicial.
4. Agora você já pode usar a seringa preenchida.



Onde eu devo aplicar minha injeção?

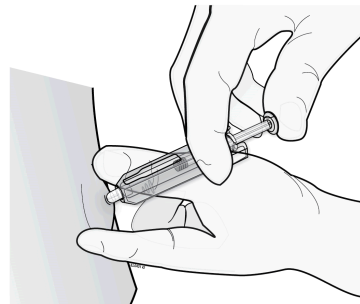


Os melhores lugares para a autoinjeção são a parte superior das coxas e o abdômen. Caso outra pessoa esteja injetando em você, ela pode usar a parte de trás dos seus braços.

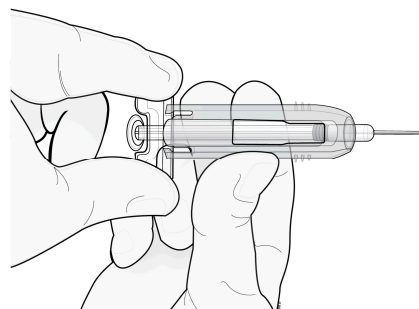
Caso você observe que a área está vermelha ou dolorida, você pode trocar o local de injeção.

Como autoaplicar minha injeção?

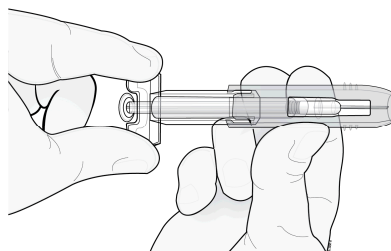
1. Desinfete sua pele com algodão umedecido com álcool e puxe uma dobra da pele (sem apertar com força) entre o polegar e o indicador.
2. Insira toda a agulha na pele, conforme mostrado por seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
3. Injete a dose prescrita por via subcutânea, conforme instruído por seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
4. Empurre o êmbolo com uma pressão lenta e constante, sempre mantendo a pele puxada, até que seringa esvazie.



5. Retire a agulha da pele e solte a pele.
6. Com a **agulha apontando para longe de você**, segure com uma mão a seringa preenchida pelo apoio transparente para os dedos.



7. Deslize suavemente a proteção amarela da agulha e trave na posição de segurança. Não aperte com muita força a proteção amarela da agulha quando a estiver deslizando sobre a agulha.



NÃO coloque a tampa de volta na agulha.

8. Se você observar uma mancha de sangue, você pode removê-la com algodão ou similar. Não esfregue o local de injeção. Se necessário, você pode cobrir o local de injeção com um esparadrapo.
9. Utilize cada seringa apenas para uma injeção. Não utilize ARANESP que sobrou na seringa.

Lembre-se: Se você tiver qualquer problema, por favor, não tenha medo de pedir ajuda ou orientação ao seu médico ou enfermeiro.

Descartando seringas usadas

- **Não coloque a tampa de volta na agulha da seringa usada.**
- Mantenha as seringas usadas fora do alcance das crianças.
- **A seringa usada deve ser descartada** de acordo com as exigências locais. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio-ambiente.

Caso você pare de utilizar ARANESP

Caso você queira parar de utilizar ARANESP, converse antes com seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não injete uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida.

Caso você tenha esquecido uma dose de ARANESP, você deve entrar em contato com seu médico para discutir quando você deve injetar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais a seguir foram apresentados por alguns pacientes tratados com ARANESP:

Pacientes com insuficiência renal crônica

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Reações alérgicas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Derrame;

- Dor ao redor da área injetada;
- Exantema e/ou vermelhidão da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Coágulos sanguíneos (trombose);
- Convulsões (crises e ataques).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Aplasia pura da série vermelha (APSV) – (anemia, cansaço incomum, perda de energia).

Pacientes com câncer

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas;
- Retenção de líquidos (edema).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Coágulos sanguíneos (trombose);
- Dor ao redor da área injetada;
- Exantema e/ou vermelhidão da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Convulsões (crises e ataques).

Todos os pacientes

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas sérias que podem incluir:
 - Reações alérgicas repentinas com risco à vida (anafilaxia);
 - Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade para engolir ou respirar (angioedema);
 - Dificuldade respiratória (broncoespasmo alérgico);
 - Exantema cutâneo;
 - Erupções na pele (urticária).
- Reações alérgicas graves na pele podem incluir bolhas e/ou descamação da pele (eritema multiforme ou síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).

Se você tiver efeitos colaterais, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nessa bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você pode ter sérios problemas se utilizar mais ARANESP do que você precisa, tal como pressão arterial elevada. Você deve entrar em contato com seu médico, enfermeira ou farmacêutico caso isso aconteça. Caso você não se sinta bem de qualquer maneira, você deve entrar em contato com seu médico, enfermeira ou farmacêutico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0004
Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi CRF-SP 30.103.

Importado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Rua Patrícia Lucia de Souza, 146.
Taboão da Serra – SP.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:
Amgen Manufacturing Limited – Juncos – Porto Rico.

® Marca Registrada

0800 264 0800
SAC
sacbrasil@amgen.com



ARA_SOL INJ_VP_04-2

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
23/08/2017	Versão Atual	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas
26/04/2017	0720395/17-1	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP/VPS	10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
21/06/2016	1960884/16-5	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2016	1429246/16-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado	30/05/2016	DIZERES LEGAIS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas
25/02/2016	1299711/16-1	10456- PRODUTO BIOLOGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas
10/09/2015	0806874/15-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2015	0629218/15-6	PRODUTO BIOLOGICO – Registro de Produto Novo	10/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 µg, 20 µg, 30 µg, 40 µg, 50 µg, 60 µg, 80 µg, 100 µg, 150 µg, 300 µg ou 500 µg de alfadarbepoetina em embalagens com 1 ou 4 seringas preenchidas.