

KÜB ÖZETİ

ARANESP® 150 mcg/0,3 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Etkin Madde: Her bir tek kullanımlık kullanıma hazır dolu enjektör 0,3 mililitrede 150 mikrogram (500 mcg/ml) darbepoetin alfa içerir. **Endikasyonları:** ARANESP® antianemiktir, Diyalize giren yetişkin ve pediyatrik hastalarda kronik böbrek yetmezliği ile ilgili renal anemi tedavisi, Prediyaliz hastalarında semptomatik renal anemi tedavisi, Hb düzeyi ≤ 10 g/dl olan kronik böbrek hastalığına bağlı anemi tanısı almış hastalarda Eritropoezis Stimüle Edici Ajanların (ESA) kullanılması endikedir, Bu ajanların kullanımında hedef hemoglobin (Hb) düzeyi 10-12 g/dl'dir. Hedef Hb düzeyi 12 g/dl üzerine çıkarılmamalıdır. ESA ajanlar Hb düzeyi 12 g/dl olduğunda kesilmelidir. **Kontrendikasyonları:** Darbepoetin alfaya veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık olanlarda, yeterince kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olanlarda, kanser ve kansere bağlı anemilerde ve kemoterapiye bağlı anemilerde ESA'ların kullanılmasının morbidite ve mortaliteyi artırdığı gözlenmiştir. Bu nedenle; kanser, kansere bağlı anemilerde ve kanser kemoterapisine bağlı anemilerde ESA (epoetin alfa, epoetin beta, darbepoetin alfa ve benzeri ajanlar) kontrendikedir. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** UYARI: ESA'LAR ÖLÜM, MİYOKARD ENFARKTÜSÜ, İNME, VENÖZ TROMBOEMBOLİZM, VASKÜLER GİRİŞ YOLU TROMBOZU VE TÜMÖR PROGRESYONU VE NÜKSETMESİ RİSKİNİ ARTIRIR. Kronik böbrek hastalarında eritropoezis-stimüle edici ajanlar ile tedaviye hemoglobin düzeyi 10 g/dl'nin altında başlanması düşünülmeli ve 12 g/dl'nin üzerinde tedavi kesilmelidir. Doz bireyselleştirilmesi ve kırmızı kan hücreleri transfüzyonu ihtiyacını azaltmak için yeterli olan en düşük doz kullanılmalıdır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine (10-12 g/dl) ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır. Kan basıncı özellikle ARANESP® tedavisinin başlangıcında olmak üzere tüm hastalarda izlenmelidir. Eğer uygun önlemlerin başlanmasıyla kan basıncını kontrol etmek zor oluyorsa, ARANESP® dozunu azaltarak ya da keserek hemoglobin azaltılabilir. Etkin bir eritropoezis sağlamak için, her hasta için tedaviden önce ve tedavi sırasında demir durumu değerlendirilmelidir ve bazen ilave demir tedavisi gerekebilir. ARANESP® tedavisine cevap alınmazsa, bunun nedenleri acilen araştırılmalıdır. Nötralize edici anti-eritropoietin antikorlarının tüm eritropoetik proteinlerle çapraz - reaksiyona girdikleri gösterilmiştir ve eritropoietinlere nötralize edici antikorları olduğundan şüphe edilen veya olduğu teyid edilen hastalara ARANESP® uygulanmamalıdır. Karaciğer, darbepoetin alfa ve r-HuEPO'nun eliminasyonu için esas yol olarak düşünüldüğünden, ARANESP® karaciğer hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. ARANESP® aynı zamanda, orak hücre anemisi veya epilepsisi olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır. Serum potasyum düzeyi, ARANESP® tedavisi sırasında düzenli olarak kontrol edilmelidir. Gebelik Kategorisi: C Gebe kadınlarda ARANESP® ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. ARANESP® gebe kadınlara reçete edilirken dikkatli olunmalıdır. ARANESP®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne sütü almakta olan çocuğa yönelik risk göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ARANESP® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ARANESP® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. ARANESP®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir düzeydedir. **İstenmeyen Etkiler:** ARANESP® ile ilgili olarak tanımlanan advers reaksiyonlar hipertansiyon, inme, tromboembolik olaylar, konvülsiyonlar, alerjik reaksiyonlar, döküntü/eritem ve saf alyuvar aplazisidir (PRCA). ARANESP®'in subkutan enjeksiyonla uygulandığı çalışmalarda enjeksiyon bölgesinde gelişen ağrı tedavi ile ilişkili olabilir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı genellikle hafif ve geçici yapıda olup ağırlıklı olarak ilk enjeksiyon sonrasında ortaya çıkmaktadır. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşim ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Şu ana kadar elde edilen klinik sonuçlar, darbepoetin alfanın diğer ilaçlarla herhangi bir etkileşimini göstermemektedir. Bununla birlikte, siklosporin, takrolimus gibi kırmızı kan hücrelerine yüksek oranda bağlanan ilaçlarla etkileşme potansiyeli vardır. Eğer ARANESP® bu ilaçlardan herhangi biriyle birlikte veriliyorsa, bu ilaçların kandaki düzeyleri kontrol edilmelidir ve hemoglobin artışına göre dozları ayarlanmalıdır. Geçimsizlik çalışmaları olmadığından, ARANESP® diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı ve infüzyon olarak birlikte uygulanmamalıdır.

Kullanım Şekli ve Dozu: Kronik böbrek yetmezliği (KBY) olan yetişkin ve pediyatrik hastalarda semptomatik anemi tedavisi: ARANESP® hemoglobini 12 g/dl'den daha fazla olmamak üzere yükseltmek için subkutan veya intravenöz yolla uygulanmalıdır. Periferik venlerin delinmesinden kaçınmak için hemodiyaliz almayan hastalarda subkutan yol tercih edilir. Hemoglobin değışkenliği 10-12 g/dl olan hedef hemoglobin aralığı gözönüne alınarak doz düzenlemeleri yoluyla karşılanmalıdır. Dört haftalık bir dönemde 2 g/dl'den fazla hemoglobin yükselmesinden kaçınılmalıdır. Yetişkin KBY hastaları - Düzeltme Fazı: Başlangıç dozu subkutan veya intravenöz uygulamada, haftada bir kez tek enjeksiyon olarak, 0,45 mcg/kg vücut ağırlılığıdır. Alternatif olarak diyaliz uygulanmayan hastalarda ayrıca iki haftada tek doz 0,75 mcg/kg veya ayda tek doz 1,5 mcg/kg başlangıç dozu subkutan olarak uygulanabilir. Eğer hemoglobindeki artış yetersizse (dört haftada 1 g/dl'den azsa) doz yaklaşık olarak %25 oranında artırılır. Doz artışı dört haftada bir kereden daha sık yapılmamalıdır. Eğer hemoglobindeki artış dört haftada 2 g/dl'den fazlaysa doz yaklaşık %25 azaltılır. Eğer hemoglobin 12 g/dl'yi aşarsa doz azaltılması düşünölmelidir. Eğer hemoglobin artmaya devam ederse doz yaklaşık %25 azaltılmalıdır. Eğer doz azaltıldıktan sonra hemoglobin artmaya devam ederse hemoglobin düşmeye başlayana kadar doz geçici olarak durdurulmalı ve bu aşamada tedavi bir öncekinden yaklaşık %25 daha düşük bir dozla yeniden başlatılmalıdır. İdame Fazı: Diyaliz hastalarında ARANESP® haftada tek doz ya da iki haftada tek doz olarak uygulanmaya devam edilebilir. Haftada tek dozdan iki haftada tek doz ARANESP®'e geçen diyaliz hastaları ilk etapta daha önceki haftada tek dozluk dozun iki katına eşit bir doz almalıdırlar. Diyaliz uygulanmayan hastalarda ARANESP®, haftada bir tek doz veya iki haftada bir tek doz ya da ayda bir tek doz olarak uygulanmaya devam edilebilir. İki haftada bir ARANESP® tedavisi alan hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşıldıktan sonra ilk doz olarak ARANESP®, önceden iki haftada bir uygulanan dozun iki katı olarak ayda tek doz subkutan olarak uygulanabilir. Dozaj hedef hemoglobin düzeyini korumak üzere gerektiğince titre edilir. Dört haftada hemoglobin artışı 2 g/dl'den fazla ise, artış oranına bağlı olarak doz yaklaşık %25 azaltılır. Eğer hemoglobin 12 g/dl'yi aşarsa doz azaltılması düşünölmelidir. Eğer Hb artmaya devam ederse doz yaklaşık %25 azaltılmalıdır. Eğer doz azaltıldıktan sonra hemoglobin artmaya devam ederse hemoglobin düşmeye başlayana kadar doz geçici olarak durdurulmalı ve bu aşamada tedavi bir öncekinden yaklaşık %25 daha düşük bir dozla yeniden başlatılmalıdır. Her doz ya da şema ayarlamasından sonra hemoglobin bir veya iki haftada bir izlenmelidir. Tedavinin idame fazındaki doz değişiklikleri iki haftada birden daha sık yapılmamalıdır. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Tek veya çoklu doz olarak güvenli şekilde uygulanabilecek olan maksimum ARANESP® miktarı belirlenmemiştir. Hemoglobin dikkatle izlenmez ve doz uygun şekilde ayarlanmaz ise, ARANESP® tedavisi polisitemiye yol açabilir. ARANESP® ile doz aşımı sonrasında şiddetli hipertansiyon vakaları gözlenmiştir. Polisitemi halinde ARANESP® geçici olarak kesilmelidir. Eğer klinik olarak endike ise, flebotomi uygulanabilir. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Saklama Koşulları:** 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır. **Ticari Takdim Şekli ve Ambalajı:** Aranesp® 150 mcg/0,3 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör, KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: 29323.94 TL (25.12.2023 tarihi itibariyle) **Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İř Kuleleri, Levent Mahallesi, Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 25 4.Levent Beşiktaş İstanbul. **Üretim Yeri:** Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, Kilometer 24.6, Juncos, Porto Riko 00777-4060 ABD **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 23.06.2010 – 130/14. **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 11.01.2024. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-291-0224-80004