

## Package Leaflet: Information for The User

**Darbepoetin alfa 10 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 20 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 30 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 40 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 50 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 60 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 80 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 100 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 130 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen**  
**Darbepoetin alfa 500 micrograms solution for injection in pre-filled pen**



### What is in this leaflet

1. What darbepoetin alfa is and what it is used for
2. What you need to know before you use darbepoetin alfa
3. How to use darbepoetin alfa
4. Possible side effects
5. How to store darbepoetin alfa

### 1. What darbepoetin alfa is and what it is used for

Your doctor has given you darbepoetin alfa (an anti-anemic) to treat your anemia. Anemia is when your blood does not contain enough red blood cells and the symptoms may be fatigue, weakness and shortness of breath. Darbepoetin alfa works in exactly the same way as the natural hormone erythropoietin. Erythropoietin is produced in your kidneys and encourages your bone marrow to produce more red blood cells. The active substance darbepoetin alfa is produced by gene-technology in Chinese Hamster Ovary Cells.



### General information

Anemia is defined as a low number of red blood cells. In a routine blood test, anemia is reported as a low hemoglobin or hematocrit. Hemoglobin is the main protein in your red blood cells. It carries oxygen, and delivers it throughout your body. If you have anemia, your hemoglobin level will be low too. If it is low enough, your tissues or organs may not get enough oxygen. Symptoms of anemia are like fatigue or

shortness of breath that happen because your organs aren't getting what they need to work the way they should.

## 2. What you need to know before you use darbepoetin alfa

### Do not use darbepoetin alfa

- if you are allergic to darbepoetin alfa or any of the other ingredients of this medicine
- if you have been diagnosed with high blood pressure which is not being controlled with other medicines prescribed by your doctor



### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using darbepoetin alfa. Please tell your doctor if you are suffering or have suffered from:

- high blood pressure which is being controlled with medicines prescribed by your doctor
- sickle cell anemia
- epileptic fits
- convulsions (fits or seizures)
- liver disease
- significant lack of response to medicines used to treat anemia
- an allergy to latex
- hepatitis C



### Other medicines and darbepoetin alfa

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines. Cyclosporin and tacrolimus (medicines which suppress the immune system) may be affected by the number of red cells in your blood. It is important to tell your doctor if you are taking either of these medicines.



### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Darbepoetin alfa has not been tested in pregnant women. It is important to tell your doctor if you:

- are pregnant;
- think you may be pregnant; or
- plan to get pregnant.

It is not known whether darbepoetin alfa is excreted in human milk. You must stop breastfeeding if you use darbepoetin alfa.

### **Driving and using machines**

Darbepoetin alfa should not affect your ability to drive or use machinery.



### **3. How to use darbepoetin alfa**

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Following blood tests, your doctor has decided you need darbepoetin alfa as your hemoglobin level is 10 g/dL or less. Your injection is to be given under the skin (subcutaneous), and so you may use the Darbepoetin alfa pre-filled pen.

Your doctor will tell you how much and how often you must take darbepoetin alfa in order to maintain a hemoglobin level between 10 and 12 g/dL. This may vary depending on whether you are an adult or a child.

### **If you use more darbepoetin alfa than you should**

You could have serious problems if you use more darbepoetin alfa than you need, such as very high blood pressure. You should contact your doctor, nurse or pharmacist if this does happen. If you feel unwell in any way you should contact your doctor, nurse or pharmacist immediately.

### **If you forget to use darbepoetin alfa**

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose. If you have forgotten a dose of darbepoetin alfa, you should contact your doctor to discuss when you should inject the next dose.



### **4. Possible side effects**

Serious allergic reactions which may include:

- Sudden life-threatening allergic reactions (anaphylaxis)
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema)
- Shortness of breath (allergic bronchospasm)
- Skin rash
- Hives (urticaria)

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported in association with epoetin treatment



## 5. How to store darbepoetin alfa

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the pre-filled pen label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Do not use darbepoetin alfa if you think it has been frozen.

Keep the pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light. When your pen has been removed from the refrigerator and left at room temperature for approximately 30 minutes before injection it must either be used within 7 days or disposed of.

Do not use this medicine if you notice the pre-filled pen contents are cloudy or there are particles in it.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

### Contact with Saudi Food Drugs Authority

Call Center 19999

Phone 0118806000-0112038222

Free Phone 8002490000

Email: [webmaster@sFDA.gov.sa](mailto:webmaster@sFDA.gov.sa)

### Postal address

Saudi Food & Drugs Authority

(3292) North Road – Al Nafal

Unit (1)

Riyadh 13312 – 6288

Saudi Arabia

## النشرة الدوائية، معلومات للمريض

- محلول داربيبوتين ألفا 10 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 20 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 30 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 40 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 50 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 60 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 80 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 100 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 130 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 150 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 300 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال  
محلول داربيبوتين ألفا 500 ميكروغرام للحقن في قلم جاهز للإستعمال

## ماذا في هذه النشرة؟



1. ما هو داربيبوتين ألفا وما هو استخدامه
2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام داربيبوتين ألفا
3. كيفية استخدام داربيبوتين ألفا
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين داربيبوتين ألفا

## 1. ما هو داربيبوتين ألفا وما هو استخدامه

أعطاك طبيبك داربيبوتين ألفا (مضاد ل فقر الدم) لعلاج فقر الدم لديك. يحدث فقر الدم عندما لا يحتوي الدم على ما يكفي من خلايا الدم الحمراء وقد تكون الأعراض هي التعب والضعف وضيق التنفس. يعمل داربيبوتين ألفا تمامًا بنفس الطريقة التي يعمل بها هرمون الإريثروبويتين الطبيعي. يتم إنتاج إرثروبويتين في كليتيك ويحفز نخاع العظام على إنتاج المزيد من خلايا الدم الحمراء. يتم إنتاج المادة الفعالة داربيبوتين ألفا بواسطة تقنية الجينات في خلايا مبيض الهامستر الصينية.

## معلومات عامة



يعرف فقر الدم بانخفاض عدد خلايا الدم الحمراء. في اختبار الدم الروتيني ، تم الإبلاغ عن فقر الدم على أنه انخفاض في الهيموجلوبين أو الهيماتوكريت. الهيموجلوبين هو البروتين الرئيسي في خلايا الدم الحمراء. إنه يحمل الأكسجين وينقله إلى جميع أنحاء جسمك. إذا كنت مصابًا بفقر الدم ، فسيكون مستوى الهيموجلوبين لديك منخفضًا أيضًا. إذا كانت منخفضة بدرجة كافية ، فقد لا تحصل أنسجتك أو أعضائك على كمية كافية من الأكسجين. تشبه أعراض فقر الدم التعب أو ضيق التنفس الذي يحدث لأن أعضائك لا تحصل على ما تحتاجه للعمل بالطريقة التي ينبغي لها.

## 2. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام داربيوتين ألفا

لا تستخدم داربيوتين ألفا

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه داربيوتين ألفا أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- إذا تم تشخيص إصابتك بارتفاع ضغط الدم الذي لا يمكن السيطرة عليه بأدوية أخرى وصفها طبيبك

### المحاذير والإحتياطات



تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل استخدام داربيوتين ألفا. الرجاء إخبار طبيبك إذا كنت تعاني أو عانيت من:

- ارتفاع ضغط الدم الذي يتم التحكم فيه بالأدوية التي يصفها لك الطبيب
- فقر الدم المنجلي
- نوبات الصرع
- تشنجات (نوبات أو نوبات)
- مرض الكبد
- نقص كبير في الاستجابة للأدوية المستخدمة في علاج فقر الدم
- حساسية من مادة اللاتكس
- التهاب الكبد ج

### أدوية أخرى و داربيوتين ألفا



أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى. قد تتأثر السيكلوسبورين والتاكروليموس (الأدوية التي تثبط جهاز المناعة) بعدد الخلايا الحمراء في الدم. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.

### الحمل والرضاعة



إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقد أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لم يتم اختبار داربيوتين ألفا عند النساء الحوامل. من المهم أن تخبر طبيبك إذا كنت:

- حامل.
  - تعتقد أنك قد تكون حاملاً ؛ أو
  - تخططين للحمل.
- من غير المعروف ما إذا كان داربيوتين ألفا ي طرح في حليب الأم. يجب عليك التوقف عن الرضاعة الطبيعية إذا كنت تستخدم داربيوتين ألفا.

### القيادة واستخدام الآلات

يجب ألا يؤثر داربيوتين ألفا على قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

### 3. كيفية استخدام داربيوتين ألفا



استخدم هذا الدواء دائمًا تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. بعد إجراء اختبارات الدم ، قرر طبيبك أنك بحاجة إلى داربيوتين ألفا لأن مستوى الهيموجلوبين لديك هو 10 جم / ديسيلتر أو أقل. يجب إعطاء حقنك تحت الجلد (تحت الجلد) ، وبالتالي يمكنك استخدام قلم داربيوتين ألفا الجاهز للاستعمال. سيخبرك طبيبك بالكمية وكم مرة يجب أن تتناول داربيوتين ألفا من أجل الحفاظ على مستوى الهيموجلوبين بين 10 و 12 جم / ديسيلتر. قد يختلف هذا حسب ما إذا كنت بالغًا أم طفلًا.

### إذا كنت تستخدم داربيوتين ألفا أكثر مما يجب

يمكن أن يكون لديك مشاكل خطيرة إذا كنت تستخدم المزيد من داربيوتين ألفا مما تحتاج ، مثل ارتفاع ضغط الدم. يجب عليك الاتصال بطبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي إذا حدث ذلك. إذا شعرت بتوسعك بأي شكل من الأشكال ، يجب عليك الاتصال بالطبيب أو الممرضة أو الصيدلي على الفور.

### إذا نسيت استخدام داربيوتين ألفا

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت جرعة من داربيوتين ألفا ، فيجب عليك الاتصال بطبيبك لمناقشة متى يجب عليك حقن الجرعة التالية.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة



ردود الفعل التحسسية الخطيرة التي قد تشمل:

- ردود الفعل التحسسية المفاجئة التي تهدد الحياة (التأق)
- تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس (وذمة وعائية)
- ضيق التنفس (تشنج قصبي تحسسي)
- الطفح الجلدي
- خلايا النحل (الشرى)

تم الإبلاغ عن طفح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري السمي بالاشتراك مع علاج الإيبوتينين

### 5 . كيفية تخزين داربيوتين ألفا



احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة وعلى ملصق القلم المعبأ مسبقاً بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.  
يحفظ في الثلاجة (2 درجة مئوية - 8 درجة مئوية). لا تجمد. لا تستخدم داربيبيوتين ألفا إذا كنت تعتقد أنه تم تجميده.  
احتفظ بالقلم الجاهز في علبة الكرتون الخارجية لحمايته من الضوء. عند إخراج قلمك من الثلاجة وتركه في درجة حرارة الغرفة لمدة 30 دقيقة تقريباً قبل الحقن ، يجب إما استخدامه في غضون 7 أيام أو التخلص منه.  
لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أن محتويات القلم الجاهز للتعبئة غير واضحة أو بها جزيئات.  
لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

#### للإتصال بالهيئة العامة للغذاء والدواء

الرقم الموحد 19999  
هاتف رقم 0112038222 - 0118806000  
الهاتف المجاني 8002490000  
البريد الإلكتروني: [webmaster@sFDA.gov.sa](mailto:webmaster@sFDA.gov.sa)

العنوان البريدي للهيئة العامة للغذاء والدواء  
(3292) الطريق الدائري الشمالي - حي النفال  
الوحدة رقم 1  
الرياض 13312 - 6288  
المملكة العربية السعودية