



Amgen Switzerland AG
Suurstoffi 22
CH-6343 Rotkreuz
amgen.ch



Wichtige Sicherheitsinformation in Absprache mit:
Informations importantes relatives à la sécurité d'entente avec :
Importanti informazioni sulla sicurezza in accordo con:



Rotkreuz, Agosto 2026

COMUNICAZIONE IMPORTANTE SULLA SICUREZZA DEI MEDICAMENTI

Aranesp® (AIC55725, darbepoetina alfa) soluzione iniettabile in siringhe preriempite tutti i dosaggi (10 mcg, 20 mcg, 30 mcg, 40 mcg, 50 mcg, 60 mcg, 80 mcg, 100 mcg, 150 mcg, 300 mcg e 500 mcg) – Possibile presenza di particelle visibili

Gentile professionista sanitario,

In accordo con Swissmedic, Amgen Switzerland AG vi informa dell'importanza dell'ispezione visiva prima della somministrazione, come descritto nelle istruzioni approvate incluse nel foglio illustrativo per il paziente a cui viene somministrato Aranesp® (darbepoetina alfa) soluzione iniettabile in siringhe preriempite con o senza protezione automatica dell'ago.

In casi isolati sono state osservate particelle visibili, pertanto, le siringhe preriempite non devono essere utilizzate se il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.

Tutti i dosaggi dei lotti distribuiti di Aranesp® possono continuare a essere utilizzati dagli professionisti sanitari.

Istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti

I professionisti sanitari sono invitati a seguire le istruzioni descritte nel foglietto illustrativo per il paziente in cura con Aranesp® (disponibili su <https://swissmedicinpro.ch/>).

Non sono richieste misure di monitoraggio aggiuntive né modifiche del trattamento per i pazienti già in terapia o in trattamento con Aranesp®.

Notifiche di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIVIS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Dati di contatto

Per ulteriori informazioni o domande riguardanti questa comunicazione, si prega di contattare:

Amgen Switzerland AG
Medical Information
+41 41 369 01 00
medinfo-ch@amgen.com

Cordiali saluti,

Karin Gabriel
Responsabile dipartimento Farmacovigilanza
Amgen Switzerland AG

Michaela Wellmann
Responsabile dipartimento Qualità
Amgen Switzerland AG