

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 1 000 международни единици (IU) (8,3 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 2 000 IU (16,7 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 2 000 международни единици (IU) (16,7 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 4 000 IU (33,3 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 000 международни единици (IU) (25 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 6 000 IU (50 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 4 000 международни единици (IU) (33,3 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 8 000 IU (66,7 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 5 000 международни единици (IU) (41,7 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 IU (83,3 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 10 000 международни единици (IU) (83,3 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 IU (83,3 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 000 международни единици (IU) (166,7 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 20 000 IU (166,7 µg) епоетин тета в милилитър.

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Една предварително напълнена спринцовка съдържа 30 000 международни единици (IU) (250 µg) епоетин тета (*epoetin theta*) в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 30 000 IU (250 µg) епоетин тета в милилитър.

Епоетин тета (рекомбинантен човешки еритропоетин) е произведен в яйчникови клетки от китайски хамстер (СНО-K1) по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Разтворът е прозрачен и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност при възрастни пациенти.
- Лечение на симптоматична анемия при възрастни онкологични пациенти с рак с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с епоетин тета трябва да се провежда от лекари с опит в посочените по-горе показания.

Дозировка

Симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност

Симптомите и последиците от анемията може да се различават според възрастта, пола и общото болестно натоварване; като е необходима лекарска оценка на хода на заболяването на отделния пациент и състоянието му. Епоетин тета трябва да се въвежда подкожно или интравенозно, за да се повиши нивото на хемоглобина до не повече от 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Поради разликите между отделните пациенти може да се наблюдават отделни стойности на хемоглобина за даден пациент над или под желаното ниво на хемоглобина. Колебанията на хемоглобина трябва да се коригират чрез адаптиране на дозата, като се има предвид целеви диапазон на хемоглобина 10 g/dl (6,21 mmol/l) до 12 g/dl (7,45 mmol/l). Трябва да се избягва постоянно ниво на хемоглобина над 12 g/dl (7,45 mmol/l); като по-долу са дадени указания за правилно адаптиране на дозата при стойности на хемоглобина над 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Трябва да се избягва повишаване на хемоглобина над 2 g/dl (1,24 mmol/l) за период от четири седмици. Ако повишаването на хемоглобина е над 2 g/dl (1,24 mmol/l) за 4 седмици или ако стойността на хемоглобина е над 12 g/dl (7,45 mmol/l), дозата трябва да бъде намалена с 25 до 50%. Препоръчва се хемоглобинът да бъде проследяван на всеки две седмици, докато нивата се стабилизират, както и периодично след това. Ако нивото на хемоглобина продължи да се повишава, терапията трябва да бъде прекъсната, докато нивото на хемоглобина не започне да намалява, като в този момент терапията може да започне отново с доза, приблизително с 25% по-ниска от предишната прилагана доза.

При наличие на хипертония или съществуващо сърдечносъдово, мозъчносъдово или периферносъдово заболяване повишаването на хемоглобина и на целевата стойност на хемоглобина трябва да се определят индивидуално, като се вземе предвид клиничната картина.

Лечението с епоетин тета се разделя на два етапа.

Фаза на корекция

Подкожно приложение: Първоначалната дозировка е 20 IU/kg телесно тегло 3 пъти седмично. Дозата може да бъде повишена след 4 седмици на 40 IU/kg, 3 пъти седмично, ако повишаването на нивото на хемоглобина не е адекватно (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] в рамките на 4 седмици).

Допълнително повишаване с 25% от предишната доза може да се извършва през интервали от един месец, докато се достигне индивидуалното целево ниво на хемоглобина.

Интравенозно приложение: Първоначалната дозировка е 40 IU/kg телесно тегло 3 пъти седмично. Дозата може да бъде увеличена след 4 седмици на 80 IU/kg, 3 пъти седмично, и допълнително да бъде увеличавана с 25% от предишната доза през интервали от един месец, ако е необходимо.

И при двата пътя на въвеждане максималната доза не трябва да превишава 700 IU/kg телесно тегло за седмица.

Фаза на поддържане

Дозата трябва да бъде адаптирана според нуждите, за да се поддържа индивидуалното целево ниво на хемоглобина между 10 g/dl (6,21 mmol/l) до 12 g/dl (7,45 mmol/l), като не трябва да се надвишава ниво на хемоглобина 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ако е необходимо адаптиране на дозата, за да се поддържа желаното ниво на хемоглобина, препоръчва се дозата да бъде адаптирана с приблизително 25%.

Подкожно приложение: Седмичната доза може да бъде прилагана като една инжекция седмично или три пъти седмично.

Интравенозно приложение: Пациентите, които са стабилни при режим на дозиране три пъти седмично, може да преминат на приложение два пъти седмично.

Ако бъде променена честотата на приложение, нивото на хемоглобина трябва внимателно да се проследява и може да е необходимо адаптиране на дозата.

Максималната доза не трябва да надвишава 700 IU/kg телесно тегло за седмица.

Ако епоетин тета бъде заменен с друг епоетин, трябва внимателно да се проследява нивото на хемоглобина и трябва да се използва същият път на приложение.

Пациентите трябва внимателно да се проследяват, за да се гарантира, че се използва най-ниската одобрена ефективна доза епоетин тета, за да се осигури адекватен контрол на симптомите на анемията, докато се поддържа концентрация на хемоглобина под или равна на 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Трябва да се внимава при повишаване на дозата на епоетин тета при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. При пациенти със слаб отговор на хемоглобина към епоетин тета, трябва да се помисли за други обяснения за слабия отговор (вж. точки 4.4 и 5.1).

Симптоматична анемия при онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия.

Епоетин тета трябва да се въвежда чрез подкожен път на въвеждане при пациенти с анемия (т.е. концентрация на хемоглобина ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Симптомите и последиците от анемията може да се различават според възрастта, пола и общото болестно натоварване; като е необходима лекарска оценка на хода на заболяването на отделния пациент и състоянието му.

Поради разликите между отделните пациенти може да се наблюдават отделни стойности на хемоглобина за даден пациент над или под желаното ниво на хемоглобина. Колебанията на хемоглобина трябва да се коригират чрез адаптиране на дозата, като се има предвид целеви диапазон на хемоглобина 10 g/dl (6,21 mmol/l) до 12 g/dl (7,45 mmol/l). Трябва да се избягва постоянно ниво на хемоглобина над 12 g/dl (7,45 mmol/l); като по-долу са дадени указания за правилно адаптиране на дозата при стойности на хемоглобина над 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Препоръчителната първоначална доза е 20 000 IU, независимо от телесното тегло, давана един път седмично. Ако след 4-седмично лечение стойността на хемоглобина се е повишила

най-малко с 1 g/dl (0,62 mmol/l), трябва да се продължи с текущата доза. Ако стойността на хемоглобина не се е повишила с най-малко 1 g/dl (0,62 mmol/l), трябва да се има предвид двукратно увеличаване на седмичната доза до 40 000 IU. Ако след допълнителни 4 седмици лечение повишаването на хемоглобина все още не е достатъчно, трябва да се има предвид повишаване на седмичната доза до 60 000 IU.

Максималната доза не трябва да надвишава 60 000 IU за седмица.

Ако след 12-седмично лечение стойността на хемоглобина не се е повишила най-малко с 1 g/dl (0,62 mmol/l), повлияването е малко вероятно и лечението трябва да бъде преустановено.

Ако повишаването на хемоглобина е над 2 g/dl (1,24 mmol/l) за 4 седмици или ако нивото на хемоглобина е над 12 g/dl (7,45 mmol/l), дозата трябва да бъде намалена с 25 до 50%. Лечението с епоетин тета трябва да бъде временно преустановено, ако нивото на хемоглобина надвиши 13 g/dl (8,07 mmol/l). Терапията трябва да започне отново при приблизително с 25% по-ниска от предишната доза, след като хемоглобинът спадне до 12 g/dl (7,45 mmol/l) или по-ниско.

Терапията трябва да продължи до 4 седмици след края на химиотерапията.

Пациентите трябва внимателно да се проследяват, за да се гарантира, че се използва най-ниската одобрена доза епоетин тета, за да се осигури адекватен контрол на симптомите на анемията.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Biropin при деца и юноши на възраст до 17 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Разтворът може да бъде въвеждан подкожно или интравенозно. Подкожното приложение се предпочита при пациенти, които не са на хемодиализа, за да се избегне пункцирането на периферни вени. Ако епоетин тета бъде заменен с друг епоетин, трябва да се използва същият път на въвеждане. При онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия, епоетин тета трябва да се прилага само подкожно.

Подкожните инжекции трябва да се правят в корема, мишницата или бедрото.

Местата на инжектиране трябва да бъдат редувани и инжектирането да се извършва бавно, за да се избегне дискомфорт в мястото на инжектиране.

За указания относно боравенето с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други епоетини и производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Неконтролирана хипертония

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Общи

За всички пациенти със стойности на серумния феритин под 100 µg/l или с насищане на трансферина под 20% се препоръчва допълнителна терапия с желязни препарати. За да се гарантира ефективна еритропоеза, желязният статус трябва да се оценява при всички пациенти преди и по време на лечението.

При липса на повлияване от терапията с епоетин тета трябва да се търсят причиняващи фактори. Дефицитът на желязо, фолева киселина или витамин B₁₂ намаляват ефективността на

епоетините и поради това трябва да бъде коригиран. Интеркурентни инфекции, възпалителни или травматични епизоди, окултна кръвозагуба, хемолиза, алуминиева интоксикация, подлежащи хематологични заболявания или фиброза на костния мозък също могат да компрометират повлияването на еритропоезата. Като част от оценката трябва да се има предвид броят на ретикулоцитите.

Чиста аплазия на еритроцитите (PRCA)

Ако бъдат изключени обичайните причини за липсата на повлияване и пациентът има внезапно спадане на хемоглобина, свързано с ретикулоцитопения, трябва да се има предвид изследване за анти-еритропоетинови антитела и изследване на костния мозък за диагностициране на чиста аплазия на еритроцитите. Трябва да се има предвид и преустановяването на лечението с епоетин тета.

Има съобщения за PRCA, причинена от неутрализиращи анти-еритропоетинови антитела, във връзка с терапия с еритропоетин, включително с епоетин тета. Доказано е, че тези антитела реагират кръстосано с всички епоетини и пациентите, за които има съмнение или е потвърдено, че имат неутрализиращи антитела срещу еритропоетин, не трябва да преминават на епоетин тета (вж. точка 4.8).

С цел да се подобри проследяемостта на епоетините, името на приложения епоетин трябва ясно да бъде записано в картоната на пациента.

Евентуално парадоксално спадане на хемоглобина и развитие на тежка анемия, свързана с нисък брой ретикулоцити, трябва да бъде сигнал за преустановяване на лечението с епоетин и провеждане на изследвания за търсене на антиеритропоетин антитела. Има съобщения за случаи при пациенти с хепатит С, лекувани с интерферон и рибавирин, когато успоредно са били използвани и епоетини. Епоетините не са одобрени за лечение на анемия, която е свързана с хепатит С.

Хипертония

Пациентите на терапия с епоетин тета може да получат повишаване на кръвното налягане или влошаване на съществуваща хипертония, по-конкретно по време на фазата на първоначално лечение.

Поради това при пациентите, лекувани с епоетин тета, трябва да се обръща специално внимание на стриктното проследяване и контрола на кръвното налягане. Кръвното налягане трябва да бъде адекватно контролирано преди започване и по време на терапията, за да се избегнат остри усложнения като хипертонична криза с подобни на енцефалопатия симптоми (напр. главоболие, състояние на обърканост, нарушения на речта, нарушения на походката) и свързани с това усложнения (гърчове, удар), които могат да възникнат и при отделни пациенти с иначе нормално или ниско кръвно налягане. Ако възникнат тези реакции, те изискват незабавната намеса на лекар и интензивни медицински грижи. Особено внимание трябва да се обърне на внезапното остро мигреноподобно главоболие като възможен предупредителен сигнал.

Повишаванията на кръвното налягане може да изискват лечение с антихипертензивни лекарствени продукти или повишаване на дозата на съществуващи антихипертензивни лекарствени продукти. Допълнително трябва да се има предвид намаляване на въвежданата доза епоетин тета. Ако стойностите на кръвното налягане остават високи, може да е необходимо временно прекъсване на терапията с епоетин тета. След като се постигне контрол на хипертонията с по-интензифицирана терапия, терапията с епоетин тета трябва да бъде започната отново при намалена доза.

Неправилна употреба

Неправилната употреба на епоетин тета при здрави лица може да доведе до прекалено повишаване на хемоглобина и хематокрита. Това може да бъде свързано с животозастрашаващи сърдечносъдови усложнения.

Тежки кожни нежелани реакции

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с епоетин. По-тежки случаи са наблюдавани при дългодействащи епоетини.

При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите, и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи тези реакции, епоетин тета трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение.

Ако пациентът е развил тежка кожна реакция, например SJS или TEN, поради употребата на епоетин тета, лечението с епоетин тета никога не трябва да се започва отново при този пациент.

Специални популации

Поради ограничените данни, ефикасността и безопасността на епоетин тета не може да бъде оценена при пациенти с нарушена чернодробна функция или хомозиготна сърповидноклетъчна анемия.

При клинични проучвания пациентите на възраст над 75 години имат по-висока честота на сериозни и тежки нежелани събития независимо от причинната връзка с лечението с епоетин тета. Освен това случаите на смърт са по-чести в тази група пациенти в сравнение с по-младите пациенти.

Лабораторно проследяване

Препоръчва се редовно да се извършват изследвания на хемоглобин, пълна кръвна картина и брой тромбоцити.

Симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност

Употребата на епоетин тета при пациенти с нефросклероза, които все още не са на диализа, трябва да бъде определена индивидуално, тъй като не може със сигурност да се изключи възможна акцелерирана прогресия на бъбречната недостатъчност.

По време на хемодиализа пациентите, лекувани с епоетин тета, може да се нуждаят от засилено антикоагулантно лечение, за да се предотврати образуването на съсирек в артерио-венозния шънт.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност поддържащата концентрация на хемоглобина не трябва да надвишава горната граница на целевата концентрация на хемоглобина, препоръчана в точка 4.2. В клинични проучвания са наблюдавани повишен риск от смърт и сериозни сърдечносъдови събития, когато епоетини са въвеждани с целево ниво на хемоглобина над 12 g/dl (7,45 mmol/l). Контролирани клинични проучвания не показват значими ползи, дължащи се на приложението на епоетини, когато концентрацията на хемоглобина е по-висока от нивото, необходимо за контролиране на симптомите на анемия и за избягване на кръвопреливания.

Трябва да се внимава при повишаване на дозата на епоетин тета при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, тъй като високите кумулативни дози епоетин могат да бъдат свързани с повишен риск от смърт и сериозни сърдечносъдови и мозъчносъдови събития. При пациенти със слаб отговор на хемоглобина към епоетин, трябва да се помисли за други обяснения за слабия отговор (вж. точки 4.2 и 5.1).

Симптоматична анемия при онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия.

Ефект върху туморния растеж

Епоетините представляват растежни фактори, които стимулират главно образуването на червени кръвни клетки. Еритропоетините рецептори може да са експресирани на повърхността на различни туморни клетки. Както при всички растежни фактори, съществува опасение, че епоетините могат да стимулират растежа на всички видове злокачествени новообразувания (вж. точка 5.1).

При няколко контролирани проучвания не е доказано, че епоетините подобряват общата преживяемост или намаляват риска от прогресиране на тумора при пациенти с анемия, свързана с ракови заболявания. При контролирани клинични проучвания при употреба на епоетини е доказано:

- скъсено време до туморна прогресия при пациенти с авансирал рак на главата и шията, получаващи лъчетерапия, когато се прилагат при целево ниво на хемоглобина над 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- скъсена обща преживяемост и повече случаи на смърт, дължащи се на прогресия на заболяването на 4-тия месец, при пациенти с метастатичен рак на млечната жлеза, получаващи химиотерапия, когато се прилагат при целево ниво на хемоглобина 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- повишен риск от смърт при прилагане при целева стойност на хемоглобина 12 g/dl (7,45 mmol/l) при пациенти с активно злокачествено заболяване, които не получават нито химиотерапия, нито лъчетерапия.

Епоетините не са показани за употреба при тази популация пациенти.

Като се има предвид посоченото по-горе, в някои клинични ситуации трябва да се предпочете кръвопреливане за контрол на анемията при пациенти с ракови заболявания. Решението за приложение на рекомбинантни еритропоетини трябва да се основава на оценка на ползите и рисковете с участието на конкретния пациент, като се взема предвид конкретният клиничен контекст. Факторите, които трябва да се вземат предвид при тази оценка, трябва да включват вида на тумора и неговият стадий, степента на анемията, очакваната продължителност на живота, средата, в която се лекува пациентът, и предпочитанията на пациента (вж. точка 5.1).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на предварително напълнена спринцовка, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на епоетин тета при бременни жени. Проучванията при животни с други епоетини не показват преки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Biropin по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали епоетин тета/метаболитите се екскретират в кърмата, но данните при новородени не показват абсорбция или фармакологична активност на еритропоетина, когато той се дава едновременно с кърма. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Biropin, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет
Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Епоетин тета не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Очаква се, че приблизително 9% от пациентите ще получат нежелана реакция. Най-честите нежелани реакции са хипертония, грипоподобно заболяване и главоболие.

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на епоетин тета е оценена въз основа на резултатите от клинични проучвания включващи 972 пациенти.

Изброените по-долу нежелани реакции в таблица 1 са класифицирани по системно-органи класове. Групирането по честота е дефинирано съгласно следната конвенция:

Много чести:	$\geq 1/10$;
Чести:	$\geq 1/100$ до $< 1/10$;
Нечести:	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$;
Редки:	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$;
Много редки:	$< 1/10\ 000$;
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Таблица 1: Нежелани реакции			
Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота	
		Симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност	Симптоматична анемия при онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия
Нарушения на кръвта и лимфната система	Чиста аплазия на еритроцитите (PRCA)*	С неизвестна честота	—
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност	С неизвестна честота	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести	
Съдови нарушения	Хипертония*	Чести	
	Хипертонична криза*	Чести	—
	Шънтова тромбоза*	Чести	—
	Тромбоемболични събития	—	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции*	Чести	
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	—	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Грипоподобно заболяване*	Чести	
*Вижте подточка „Описание на избрани нежелани реакции” по-долу.			

Описание на избрани нежелани реакции

По време на постмаркетинговата употреба при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност се съобщава за медирана от неутрализиращи антиеритропоетинови антитела чиста аплазия на еритроцитите (PRCA), свързана с терапия с епоетин тета. Ако е диагностицирана PRCA, терапията с епоетин тета трябва да бъде преустановена и пациентите не трябва да минават на лечение с друг рекомбинантен епоетин (вж. точка 4.4).

Една от най-честите нежелани реакции по време на лечението с епоетин тета е повишаване на кръвното налягане или влошаване на съществуваща хипертония, по-конкретно по време на фазата на първоначално лечение. Хипертония възниква при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност по-често през фазата на корекция, отколкото във фазата на поддържане. Хипертонията може да бъде лекувана с подходящи лекарствени продукти (вж. точка 4.4).

Хипертонична криза с подобни на енцефалопатия симптоми (напр. главоболие, състояние на обърканост, нарушения на речта, нарушения на походката) и свързани с това усложнения (гърчове, удар) могат да възникнат и при отделни пациенти с иначе нормално или ниско кръвно налягане (вж. точка 4.4).

Може да възникне шънтова тромбоза, особено при пациенти, които имат склонност към хипотония, или при тези, при които артерио-венозните фистули са с усложнения (напр. стенози, аневризми) (вж. точка 4.4).

Може да възникнат кожни реакции като обрив, пруритус или реакции на мястото на инжектиране.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, са съобщавани във връзка с лечението с епоетин (вж. точка 4.4).

Съобщавани са симптоми на грипоподобно заболяване, като повишена температура, студени тръпки и астенични състояния.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Терапевтичният диапазон на епоетин тета е много широк. В случай на предозиране може да възникне полицитемия. В случай на полицитемия епоетин тета трябва временно да бъде спрян.

Ако възникне тежка полицитемия, за намаляване на нивото на хемоглобина може да са показани конвенционални методи (флеботомия).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антианемични препарати, АТС код: B03XA01

Механизъм на действие

Човешкият еритропоетин представлява ендегенен гликопротеинов хормон, който е основен регулатор на еритропоезата посредством специфично взаимодействие с еритропоетиновия рецептор върху еритроидните стволови клетки в костния мозък. Той действа като стимулиращ митозите фактор и диференциращ хормон. Образоването на еритропоетин се извършва главно в бъбреците и се регулира от бъбреците в отговор на промените в тъканното оксигениране. Образоването на ендегенен еритропоетин се нарушава при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и главната причина за тяхната анемия е дефицит на еритропоетин. При онкологични пациенти, получаващи химиотерапия, етиологията на анемията е многофакторна. При тези пациенти както дефицитът на еритропоетин, така и намаленият отговор на еритроидните стволови клетки към ендегенния еритропоетин значително допринасят за анемията.

Епоетин тета е идентичен по аминокиселинната си верига и сходен по въглехидратния си състав (гликозилиране) с ендегенния човешки еритропоетин.

Предклинична ефикасност

Биологичната ефикасност на епоетин тета е демонстрирана след интравенозно и подкожно приложение при различни животински модели *in vivo* (мишки, плъхове, кучета). След приложението на епоетин тета броят на еритроцитите, стойностите на хематокрита и броят на ретикулоцитите се повишават.

Клинична ефикасност и безопасност

Симптоматична анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност

Данните от клинични проучвания във фаза на корекция при 284 пациенти с хронична бъбречна недостатъчност показват, че честотата на повлияване на хемоглобина (дефинирана като нива на хемоглобина над 11 g/dl при две последователни измервания) в групата на епоетин тета (съответно 88,4% и 89,4% при проучвания при пациенти на хемодиализа и при пациенти, които все още не са на хемодиализа) са сравними с епоетин бета (съответно 86,2% и 81,0%). Средното време до повлияването е сходно в групите на лечение с 56 дни при пациенти на хемодиализа и 49 дни при пациенти, които все още не са на хемодиализа.

Две рандомизирани контролирани проучвания са проведени при 270 пациенти на хемодиализа и 288 пациенти, които все още не са на хемодиализа, които са били на стабилно лечение с епоетин бета. Пациентите са рандомизирани да продължат текущото си лечение или да преминат на епоетин тета (същата доза като епоетин бета), за да поддържат нивата на хемоглобина си. По време на периода на оценяване (седмици 15 до 26), средно аритметичното ниво и медианата на нивото на хемоглобина при пациенти, лекувани с епоетин тета, са почти идентични с изходното им ниво на хемоглобина. При тези две проучвания 180 пациенти на хемодиализа и 193 пациенти, които все още не са на хемодиализа, са преминали от лечение във фаза на поддържане с епоетин бета към лечение с епоетин тета за период от шест месеца, като са демонстрирали стабилни стойности на хемоглобина и сходен профил на безопасност с този на епоетин бета. При клинични проучвания пациентите, които все още не са на хемодиализа (подкожно приложение), преустановяват участието си в проучването по-често в сравнение с пациентите на хемодиализа (интравенозно приложение), тъй като трябва да прекратят участието си при започване на диализата.

При две дългосрочни проучвания е оценена ефикасността на епоетин тета при 124 пациенти на хемодиализа и 289 пациенти, които все още не са на хемодиализа. Нивата на хемоглобина остават в рамките на желаните целеви диапазон и епоетин тета е понесен добре за период до 15 месеца.

При клиничните проучвания пациенти, които все още не са на диализа са лекувани един път седмично с епоетин тета, 174 пациенти в проучване във фаза на поддържане и 111 пациенти в дългосрочно проучване.

Проведени са сборни *post hoc* анализи на клиничните проучвания на епоетин при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (пациенти на диализа и недиализирани пациенти, и пациенти с диабет и без диабет). Наблюдавана е тенденцията към оценки за увеличен риск от смърт, сърдечносъдови и мозъчносъдови събития по всякаква причина, свързан с по-високи кумулативни дози епоетин, независимо от диабетния или диализния статус (вж. точки 4.2 и 4.4).

Симптоматична анемия при онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия.

409 пациенти с ракови заболявания, получаващи химиотерапия, са включени в две проспективни рандомизирани двойно-слепи плацебо контролирани проучвания. Първото проучване е проведено при 186 пациенти с анемия с немиелоидни злокачествени заболявания (55% с хематологични злокачествени заболявания и 45% със солидни тумори), получаващи химиотерапия, която не е базирана на платина. Второто изпитване е проведено при 223 пациенти с различни солидни тумори, получаващи химиотерапия, съдържаща платина. При двете проучвания лечението с епоетин тета води до значимо повлияване на хемоглобина ($p < 0,001$), дефинирано като повишаване на хемоглобина ≥ 2 g/dl без кръвопреливане и значимо намаляване на нуждите от кръвопреливане ($p < 0,05$) в сравнение с плацебо.

Ефект върху туморния растеж

Еритропоетинът представлява растежен фактор, който стимулира главно образуването на червени кръвни клетки. Еритропоетиновите рецептори може да са експресирани на повърхността на различни туморни клетки.

Преживяемостта и туморната прогресия са изследвани при пет големи контролирани проучвания, включващи общо 2 833 пациенти, от които четири са двойно-слепи плацебо контролирани проучвания и едно е незаслепено изпитване. Две от проучванията набират пациенти, които се лекуват с химиотерапия. Целевата концентрация на хемоглобина в две изпитвания е $> 13 \text{ g/dl}$; в останалите три проучвания е $12\text{-}14 \text{ g/dl}$. При незаслепеното проучване няма разлика в общата преживяемост между пациентите, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин, и контролите. В четирите плацебо контролирани проучвания рисковите съотношения за общата преживяемост са в диапазона между 1,25 и 2,47 в полза на контролите. Тези проучвания демонстрират постоянна необяснена статистически значимо повишена смъртност при пациентите с анемия, свързана с различни често срещани ракови заболявания, които получават човешки рекомбинантен еритропоетин, в сравнение с контролите. Резултатът за общата преживяемост на проучванията не може да се обясни задоволително с разликите в честотата на тромбозите и свързаните усложнения между тези, на които е даван рекомбинантен човешки еритропоетин, и тези в контролната група.

Данните от три плацебо контролирани клинични проучвания при 586 анемични пациенти с ракови заболявания, проведени с епоетин тета, не показват отрицателен ефект на епоетин тета върху преживяемостта. По време на проучванията смъртността е по-ниска в групата на епоетин тета (6,9%) в сравнение с групата на плацебо (10,3%).

Извършен е и систематичен преглед, включващ повече от 9 000 пациенти с ракови заболявания, участващи в 57 клинични проучвания. Мета-анализът на данните за общата преживяемост дава оценка на съотношението на риска 1,08 в полза на контролите (95% CI: 0,99, 1,18; 42 проучвания и 8 167 пациенти). Повишен относителен риск от тромбоемболични събития (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06; 35 проучвания и 6 769 пациенти) е наблюдаван при пациенти, лекувани с рекомбинантен човешки еритропоетин. Следователно съществуват постоянни данни, въз основа на които може да се предполага, че може да има значителна вреда за пациентите с ракови заболявания, които се лекуват с човешки рекомбинантен еритропоетин. Не е ясна степента, до която тези резултати може да са валидни за приложението на рекомбинантен човешки еритропоетин при пациенти с ракови заболявания, лекувани с химиотерапия, за да се достигнат концентрации на хемоглобина 13 g/dl , тъй като в разглежданите данни са включени малко пациенти с тези характеристики.

Извършен е също така анализ на данните на ниво пациент при повече от 13 900 онкологично болни (с химиотерапия, с лъчетерапия или без лечение), които са били включени в 53 контролирани клинични проучвания с няколко различни епоетини. Мета-анализът на данните за общата преживяемост дава оценка на съотношението на риска 1,06 в полза на контролите (95% CI: 1,00, 1,12; 53 проучвания и 13 933 пациенти) и за онкологично болните, които получават химиотерапия, съотношението на риска за общата преживяемост е било 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 проучвания и 10 441 пациенти). Мета-анализът също така показва устойчиво значително повишен относителен риск за тромбоемболични събития при онкологично болните, които получават рекомбинантен човешки еритропоетин (вж. точка 4.4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Общи

Фармакокинетиката на епоетин тета е изследвана при здрави доброволци, при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и при пациенти с ракови заболявания, получаващи химиотерапия. Фармакокинетиката на епоетин тета не зависи от възрастта и пола.

Подкожно приложение

След подкожно инжектиране на 40 IU/kg телесно тегло епоетин тета на три различни места (горна част на мишницата, корем, бедро) при здрави доброволци са наблюдавани сходни

профили на плазмените нива. Степента на абсорбция (AUC) е малко по-висока след инжектиране в корема в сравнение с другите места. Максималната концентрация се достига след средно 10 до 14 часа и средният диапазон на терминалния полуживот варира от около 22 до 41 часа.

Средната бионаличност на епоетин тета след подкожно приложение е приблизително 31% в сравнение с интравенозно приложение.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, които все още не са на диализа, след подкожно инжектиране на 40 IU/kg телесно тегло, протрахираната абсорбция води до плато на концентрацията, докато максималната концентрация се достига след средно приблизително 14 часа. Терминалният полуживот е по-дълъг, отколкото след интравенозно приложение, средно 25 часа след единична доза и 34 часа в стационарно състояние след многократно прилагане три пъти седмично, без това до води до кумулиране на епоетин тета.

При пациенти с ракови заболявания, получаващи химиотерапия, след многократно подкожно приложение на 20 000 IU епоетин тета един път седмично, терминалният полуживот е 29 часа след първата доза и 28 часа в стационарно състояние. Не се наблюдава кумулиране на епоетин тета.

Интравенозно приложение

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност на хемодиализа елиминационният полуживот на епоетин тета е 6 часа след единична доза и 4 часа в стационарно състояние след многократно интравенозно приложение на 40 IU/kg телесно тегло епоетин тета три пъти седмично. Не се наблюдава кумулиране на епоетин тета. След интравенозно приложение обемът на разпределение е приблизително равен на общия кръвен обем.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за епоетин тета не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и токсичност при многократно прилагане.

Неклиничните данни за други епоетини не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за генотоксичност и репродуктивна токсичност.

При проучванията за репродуктивна токсичност, извършвани с други епоетини, ефектите, интерпретирани като вторични поради намаленото тегло на майката, са наблюдавани при дози, които са доста по-високи от препоръчаната при хора доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Натриев хлорид
Полисорбат 20
Трометамол
Хлороводородна киселина (6 М) (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
2 години

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
2 години

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
2 години

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
2 години

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
30 месеца

Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
30 месеца

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
30 месеца

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
30 месеца

За амбулаторна употреба пациентът може да извади продукта от хладилника и да го съхранява при температура не по-висока от 25 °C за еднократен период до 7 дни в рамките на срока на годност. След като се извади от хладилника, лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на този период или да се изхвърли.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с капачка за върха (бромобутилова гума), запушалка-бутало (тефлонизиран хлоробутилов каучук) и инжекционна игла (неръждаема стомана) или инжекционна игла (неръждаема стомана) с предпазител (обезопасена игла), или инжекционна игла (неръждаема стомана) с обезопасяващо устройство.

Опаковка с 6 предварително напълнени спринцовки; 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла или 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с капачка за върха (бромобутилова гума), запушалка-бутало (тефлонизиран хлоробутилов каучук) и инжекционна игла (неръждаема стомана) или инжекционна игла (неръждаема стомана) с предпазител (обезопасена игла), или инжекционна игла (неръждаема стомана) с обезопасяващо устройство.

Опаковки с 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки; 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла или 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с капачка за върха (бромобутилова гума), запушалка-бутало (тефлонизиран хлоробутилов каучук) и инжекционна игла (неръждаема стомана) или инжекционна игла (неръждаема стомана) с предпазител (обезопасена игла), или инжекционна игла (неръждаема стомана) с обезопасяващо устройство.

Опаковки с 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки; 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла или 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнените спринцовки са само за еднократна употреба.

Този разтвор трябва да се провери визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри, безцветни разтвори без частици. Инжекционният разтвор не трябва да се разклаща. Трябва да се остави да достигне до подходяща температура (15 °C - 25 °C) за инжектиране.

За указания относно инжектирането на лекарствения продукт вижте листовката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/001
EU/1/09/565/002
EU/1/09/565/029

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/003
EU/1/09/565/004
EU/1/09/565/030

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/011
EU/1/09/565/012
EU/1/09/565/013
EU/1/09/565/014
EU/1/09/565/015
EU/1/09/565/016
EU/1/09/565/034
EU/1/09/565/035
EU/1/09/565/036

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/017
EU/1/09/565/018
EU/1/09/565/019
EU/1/09/565/020
EU/1/09/565/021
EU/1/09/565/022
EU/1/09/565/037
EU/1/09/565/038
EU/1/09/565/039

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/023
EU/1/09/565/024
EU/1/09/565/025
EU/1/09/565/026
EU/1/09/565/027
EU/1/09/565/028
EU/1/09/565/040
EU/1/09/565/041
EU/1/09/565/042

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 октомври 2009 г.

Дата на последно подновяване: 26 Август 2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

● **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

● **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 1 000 международни единици (IU) (8,3 микрограма) епостин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 2 000 IU (16,7 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/001 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/002 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/029 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 2 000 международни единици (IU) (16,7 микрограма) епостин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 4 000 IU (33,3 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/__

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/003 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/004 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/030 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 000 международни единици (IU) (25 микрограма) епостин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 6 000 IU (50 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/005 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/006 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/031 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 4 000 международни единици (IU) (33,3 микрограма) епостин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 8 000 IU (66,7 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/007 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/008 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/032 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 5 000 международни единици (IU) (41,7 микрограма) епостин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 IU (83,3 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 0,5 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 0,5 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/009 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/010 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/033 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 10 000 международни единици (IU) (83,3 микрограма) епостин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 IU (83,3 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство, съдържаща 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/__

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/011 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/012 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/013 4 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/014 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/015 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/016 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/034 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла
EU/1/09/565/035 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла
EU/1/09/565/036 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 10 000 IU/1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епоедин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 000 международни единици (IU) (166,7 микрограма) епоедин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 20 000 IU (166,7 микрограма) епоедин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство, съдържаща 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/__

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/017 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/018 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/019 4 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/020 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/021 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/022 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/037 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла
EU/1/09/565/038 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла
EU/1/09/565/039 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Biopoin 20 000 IU/1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епостин тета

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 30 000 международни единици (IU) (250 микрограма) епостин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 30 000 IU (250 микрограма) епостин тета в милилитър.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH), вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла, съдържаща 1 ml.

1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство, съдържаща 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла, съдържащи 1 ml.

6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство, съдържащи 1 ml.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за еднократна употреба.

Моля, използвайте както следва:

Кутия за предписаната дозировка.

Подкожно или интравенозно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Може да се съхранява при стайна температура (под 25 °C) до 7 дни в рамките на срока на годност.

Край на 7-дневния период при стайна температура: __/__/__

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/565/023 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/09/565/024 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/025 4 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/026 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/027 6 предварително напълнени спринцовки
EU/1/09/565/028 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство
EU/1/09/565/040 1 предварително напълнена спринцовка с обезопасена игла
EU/1/09/565/041 4 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла
EU/1/09/565/042 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Biopoin 30 000 IU/1 ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

IU

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекция

епостин тета

s.c. i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

IU

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 20 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Biopoin 30 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

епоедин тета (*Epoetin theta*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Biopoin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Biopoin
3. Как да използвате Biopoin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Biopoin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. Информация за самостоятелно инжектиране

1. Какво представлява Biopoin и за какво се използва

Какво представлява Biopoin

Biopoin съдържа активното вещество епоетин тета, което е почти идентично с еритропоетин – естествен хормон, образуван от Вашия организъм. Епоетин тета е белтък, произведен чрез биотехнология. Той действа точно по същия начин, както еритропоетинът. Еритропоетинът се образува от бъбреците и стимулира костния мозък да образува червени кръвни клетки. Червените кръвни клетки са много важни за разпределянето на кислорода във Вашия организъм.

За какво се използва Biopoin:

Biopoin се използва за лечение на анемия, придружена със симптоми (например умора, слабост и задух). Анемия възниква, когато кръвта Ви не съдържа достатъчно червени кръвни клетки. Лечение за анемия се прилага на възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или на възрастни пациенти с немиелоидни ракови заболявания (рак, който не произлиза от костния мозък), които едновременно получават химиотерапия (лекарства за лечение на рак).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Biopoin

Не използвайте Biopoin

- ако сте алергични към епоетин тета, друг епоетин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате високо кръвно налягане, което не може да се контролира.

Предупреждения и предпазни мерки

Общи Това лекарство може да не е подходящо при следните пациенти: Моля, разговаряйте с лекаря, ако принадлежите към някоя от тези групи пациенти:

- пациенти с чернодробни проблеми,
- пациенти с патологични изменения в червените кръвни клетки (хомозиготна сърповидноклетъчна анемия).

Вашето кръвно налягане трябва да бъде проверено непосредствено преди и по време на лечението с това лекарство. Ако кръвното Ви налягане се повиши, лекарят може да Ви даде лекарства за понижаване на кръвното налягане. Ако вече приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, лекарят може да увеличи дозата. Освен това може да се наложи намаляване на дозата на Bioproin или спиране на лечението с Bioproin за кратък период от време.

Ако получите главоболие, особено внезапно, пробощащо, мигреноподобно главоболие, обърканост, нарушение на речта, нестабилна походка, припадъци или конвулсии, незабавно уведомете лекаря. Това може да са признаци на силно повишено кръвно налягане, дори и ако обичайно Вашето кръвно налягане е нормално или ниско. Това трябва да се лекува незабавно.

Вашият лекар ще извършва редовно изследвания на кръвта, за да проследява различни кръвни съставки и техните нива. Допълнително нивото на желязото в кръвта Ви ще бъде проверено преди и по време на лечението с това лекарство. Ако нивото на Вашето желязо е прекалено ниско, лекарят може да Ви предпише и препарат, съдържащ желязо.

Ако чувствате умора и слабост или получите задух, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Тези симптоми могат да показват, че лечението с това лекарство не е ефективно. Вашият лекар ще провери дали при Вас няма и други причини за анемия и може да извърши изследвания на кръвта или на костния мозък.

Вашият медицински специалист винаги ще записва точно какъв продукт използвате. Това може да помогне за получаване на повече информация относно безопасността на лекарства като това.

Bioproin не трябва да се използва от здрави хора. Употребата на това лекарство от здрави хора може да доведе до прекалено повишаване на определени параметри на кръвта и така да причини проблеми със сърцето или кръвоносните съдове, които да са животозастрашаващи.

Съобщават се сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с епоетин. Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза могат да се проявят първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки, често с мехури в средата. Също така могат да се появят язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често са предшествани от треска и/или грипозни симптоми. Обривите могат да се развият до белене на обширни участъци от кожата и животозастрашаващи усложнения. Ако се развие сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете да използвате Bioproin и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Анемия, причинена от хронична бъбречна недостатъчност

Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност, лекарят ще провери дали определен кръвен параметър (хемоглобин) не превишава определен праг. Ако този параметър се повиши прекалено, може да се появят проблеми със сърцето или съдовете, като се повишава рискът от смърт.

Ако сте пациент с хронична бъбречна недостатъчност, и особено ако не се повлиявате правилно от Biopoin, Вашият лекар ще провери дозата на Biopoin, защото, ако не се повлиявате от лечението, многократното ѝ увеличаване може да повиши риска от проблеми със сърцето или кръвоносните съдове; това би могло да увеличи риска от миокарден инфаркт, инсулт или смърт.

Ако имате втвърдяване на кръвоносните съдове в бъбреците (нефросклероза), но не се нуждаете от диализа, лекарят ще прецени дали лечението е подходящо за Вас. Причината е, че не може да се изключи възможно ускоряване на прогресията на бъбречното заболяване с абсолютна сигурност.

Ако сте на диализа се използват лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта. Ако се лекувате с Biopoin, може да се наложи дозата на антикоагулантното лекарство да се повиши. В противен случай повишеният брой червени кръвни клетки може да доведе до запушване на артерио-венозната фистула (изкуствена връзка между артерия и вена, която се създава хирургично при пациенти на диализа).

Анемия при пациенти с ракови заболявания

Ако сте пациент с раково заболяване, трябва да знаете, че това лекарство може да действа като растежен фактор за кръвните клетки и при определени обстоятелства може да окаже отрицателно влияние върху Вашето раково заболяване. В зависимост от конкретната ситуация при Вас кръвопреливането може да е за предпочитане. Моля, обсъдете това с лекаря.

Деца и юноши Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като няма данни, които да показват, че е безопасно и ефективно при тази възрастова група.

Други лекарства и Biopoin Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Biopoin не е изследван при бременни жени. Важно е да се посъветвате с Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, тъй като той може да реши, че не трябва да използвате това лекарство.

Не е известно дали активното вещество в това лекарство преминава в кърмата. Поради това лекарят може да реши, че не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини Това лекарство не повлиява способността Ви за шофиране или работа с машини.

Biopoin съдържа натрий

Това лекарство съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на предварително напълнена спринцовка, т. е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Biopoin

Вашето лечение с това лекарство се започва от лекар с опит в горепосочените показания.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е...

Дозата на Biopoin (изразена в международни единици или IU) зависи от състоянието на заболяването Ви, от телесното Ви тегло и от начина, по който се прави инжекцията (под кожата

[подкожна инжекция] или във вена [интравенозна инжекция]). Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Анемия, причинена от хронична бъбречна недостатъчност

Инжекциите се правят под кожата или във вена. На пациентите на хемодиализа инжекцията обикновено се прави в края на диализата през артерио-венозна фистула. На пациентите, които не са на диализа, инжекциите обикновено се правят под кожата. Лекарят ще извършва редовно изследвания на кръвта и ще адаптира дозата или ще спре лечението, ако е необходимо. Стойностите на хемоглобина в кръвта Ви не трябва да надвишават 12 g/dl (7,45 mmol/l). Вашият лекар ще използва най-ниската ефективна доза, за да контролира симптомите на Вашата анемия. Ако не се повлиявате достатъчно от Biropin, Вашият лекар ще провери дозата и ще Ви информира, ако се нуждаете от промяна на дозите Biropin.

Лечението с Biropin се разделя на два етапа:

а) Корекция на анемията

Първоначалната доза за инжекции под кожата е 20 IU на kg телесно тегло, направена 3 пъти в седмицата. Ако е необходимо, лекарят ще увеличава дозата през интервали от един месец.

Първоначалната доза за инжекции във вена е 40 IU на kg телесно тегло, направена 3 пъти в седмицата. Ако е необходимо, Вашият лекар ще увеличава дозата през интервали от един месец.

б) Поддържане на достатъчни нива на червените кръвни клетки

След като бъде достигнат достатъчен брой червени кръвни клетки, Вашият лекар ще определи поддържащата доза, необходима да се поддържа броят постоянен.

Ако инжекциите се поставят под кожата, седмичната доза може да се приложи или като 1 инжекция седмично, или като 3 отделни инжекции седмично.

Ако инжекциите се поставят във вена, дозата може да се приложи като 2 инжекции седмично.

Ако се променя честотата на прилагане, може да са необходими корекции на дозата.

Лечението с Biropin обикновено е продължително.

Максималната доза не трябва да надвишава 700 IU на kg телесно тегло за седмица.

Анемия при пациенти с ракови заболявания

Инжекциите се поставят под кожата. Инжекцията ще се прави един път седмично. Първоначалната доза е 20 000 IU. Вашият лекар ще извършва редовно изследвания на кръвта и ще адаптира дозата или ще спре лечението, ако е необходимо. Стойностите на хемоглобина в кръвта Ви не трябва да надвишават стойност 12 g/dl (7,45 mmol/l). Обикновено ще получавате Biropin до един месец след края на химиотерапията.

Максималната доза не трябва да надвишава 60 000 IU.

Как се поставят инжекциите?

Това лекарство се прилага като инжекция с помощта на предварително напълнена спринцовка. Инжекцията се поставя или във вена (интравенозна инжекция), или в тъканта непосредствено под кожата (подкожна инжекция).

Ако получавате Biropin като инжекция под кожата, лекарят може да предложи да се научите как да си инжектирате самостоятелно това лекарство. Вашият лекар или медицинската сестра ще Ви дадат указания как да правите това. Не се опитвайте да си поставяте сами това лекарство без това обучение. Част от информацията, необходима за използване на предварително непълнената спринцовка, може да се намери в края на тази листовка (вижте точка “7).

Информация за самостоятелно инжектиране”). Правилното лечение на Вашето заболяване обаче изисква внимателно и постоянно сътрудничество с лекаря.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

Ако сте приели повече от необходимата доза Biopoin

Не увеличавайте дозата, която Ви е предписал Вашият лекар. Ако мислите, че сте инжектирали повече Biopoin, отколкото е трябвало, свържете се с Вашия лекар. Малко вероятно е това да представлява сериозен проблем. Дори и при много високи нива в кръвта не са наблюдавани симптоми на отравяне.

Ако сте пропуснали да използвате Biopoin

Ако сте пропуснали инжекция или сте инжектирали прекалено малко, поговорете с Вашия лекар. Не инжектирайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Biopoin

Преди да спрете да използвате това лекарство, поговорете с лекаря.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции:

- Силно повишено кръвно налягане:
Ако получите главоболие, особено внезапно, пробощащо, мигреноподобно главоболие, обърканост, нарушение на речта, нестабилна походка, припадъци или конвулсии, незабавно уведомете Вашия лекар. Това може да са признаци на силно повишено кръвно налягане (често при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, може да засегне до 1 на 10 души), дори и ако обичайно Вашето кръвно налягане е нормално или ниско. Това трябва да се лекува незабавно.
- Алергични реакции:
Съобщават се алергични реакции като кожен обрив, надигнати участъци от кожата, които сърбят, или тежки алергични реакции със слабост, спадане на кръвното налягане, затруднено дишане и подуване на лицето (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка). Ако мислите, че имате такъв вид реакция, трябва да спрете инжекцията Biopoin и незабавно да получите медицинска помощ.
- Сериозни кожни обриви:
Съобщават се сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с епоетин. Те могат да се проявят като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки, често с мехури в средата, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми. Прекратете употребата на Biopoin, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Може да получите следните допълнителни нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие;
- Високо кръвно налягане;
- Грипоподобни симптоми, като повишена температура, студени тръпки, чувство на слабост, умора;
- Кожни реакции, като обрив, сърбеж или реакции около мястото на инжектиране;

Чести при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Кръвен съсирек в артерио-венозната фистула при пациенти на диализа.

Чести при пациенти с ракови заболявания (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ставна болка.

С неизвестна честота при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Съобщават се случаи на заболяване, наречено чиста аплазия на еритроцитите (PRCA). PRCA означава, че организъмът е спрял или е намалил образуването на червени кръвни клетки, което причинява тежка анемия. Ако лекарят подозира или потвърждава, че имате това заболяване, Вие не трябва да бъдете лекувани с Bioproin или друг епостин.

С неизвестна честота при пациенти с ракови заболявания (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Тромбоемболични събития, напр. увеличаване на кръвните съсиреци.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Bioproin

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху външната картонена опаковка и върху предварително напълнената спринцовка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Можете да извадите Bioproin от хладилника и да го съхранявате при стайна температура (под 25 °C) за еднократен период до 7 дни в рамките на срока на годност. След като сте извадили лекарството от хладилника, трябва да го използвате в рамките на този период или то трябва да бъде изхвърлено.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е мътно или ако съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Biopoin

- Активното вещество е епоетин тета.
Biopoin 1 000 IU/0,5 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 1 000 международни единици (IU) (8,3 микрограма) епоетин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 2 000 международни единици (UI) (16,7 микрограма) в милилитър.
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 2 000 международни единици (IU) (16,7 микрограма) епоетин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 4 000 международни единици (UI) (33,3 микрограма) в милилитър.
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 3 000 международни единици (IU) (25 микрограма) епоетин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 6 000 международни единици (UI) (50 микрограма) в милилитър.
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 4 000 международни единици (IU) (33,3 микрограма) епоетин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 8 000 международни единици (UI) (66,7 микрограма) в милилитър.
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 5 000 международни единици (IU) (41,7 микрограма) епоетин тета в 0,5 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 международни единици (UI) (83,3 микрограма) в милилитър.
Biopoin 10 000 IU/1 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 10 000 международни единици (IU) (83,3 микрограма) епоетин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 10 000 международни единици (UI) (83,3 микрограма) в милилитър.
Biopoin 20 000 IU/1 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 20 000 международни единици (IU) (166,7 микрограма) епоетин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съответстващи на 20 000 международни единици (UI) (166,7 микрограма) в милилитър.
Biopoin 30 000 IU/1 ml: Една предварително напълнена спринцовка съдържа 30 000 международни единици (IU) (250 микрограма) епоетин тета в 1 ml инжекционен разтвор, съдържащи 30 000 международни единици (UI) (250 микрограма) в милилитър.
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, трометамол, хлороводородна киселина (6 M) (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Biopoin и какво съдържа опаковката

Biopoin е прозрачен и безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка с инжекционна игла.

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml, Biopoin 2 000 IU/0,5 ml, Biopoin 3 000 IU/0,5 ml, Biopoin 4 000 IU/0,5 ml и Biopoin 5 000 IU/0,5 ml: Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 ml разтвор. Опаковки по 6 предварително напълнени спринцовки, 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла или 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство.

Biopoin 10 000 IU/1 ml, Biopoin 20 000 IU/1 ml и Biopoin 30 000 IU/1 ml: Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 1 ml разтвор. Опаковки по 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки; 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасена игла или 1, 4 и 6 предварително напълнени спринцовки с обезопасяващо устройство.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Производител

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

7. Информация за самостоятелно инжектиране

Тази точка съдържа информация как да си направите самостоятелно инжекция с Biopoin под кожата. Важно е да не се опитвате да си направите самостоятелно инжекция, освен ако не сте специално обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Ако не сте сигурни как да си направите самостоятелно инжекцията или имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ.

Как се използва Biopoin?

Ще трябва да си направите инжекцията в тъканта непосредствено под кожата. Тя е известна като подкожна инжекция.

Нещата, които са Ви необходими

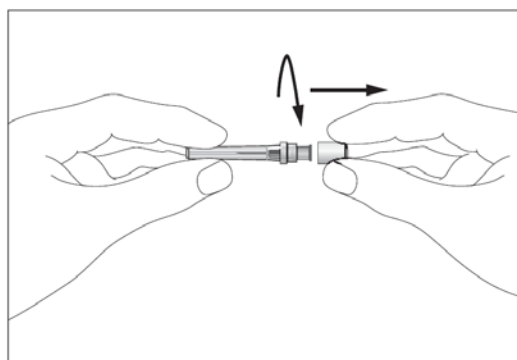
За да си направите самостоятелно инжекция в тъканта под кожата, ще Ви трябва:

- предварително напълнена спринцовка с Biopoin
- тампон с алкохол,
- парче марлен бинт или стерилен марлен тампон,
- непробиваем контейнер (пластмасов контейнер, осигурен от болницата или аптеката), така че да можете безопасно да изхвърляте използваните спринцовки.

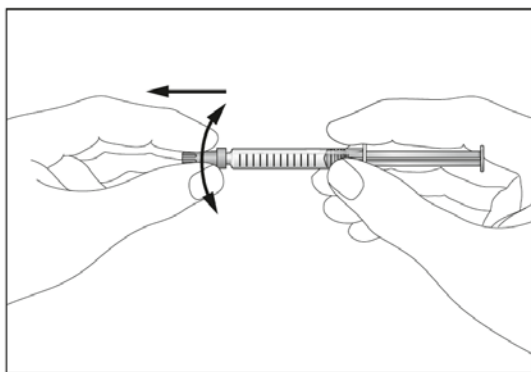
Какво трябва да направите преди инжекцията

1. Вземете един блистер с предварително напълнена спринцовка от хладилника.
2. Отворете блистера и извадете предварително напълнената спринцовка и контейнерът с иглата от блистера. Не хващайте предварително напълнената спринцовка за буталото или за капачката на върха.
3. Проверете срока на годност на етикета на предварително напълнената спринцовка (Годен до:). Не я използвайте, ако датата е след последния ден на посочения месец.

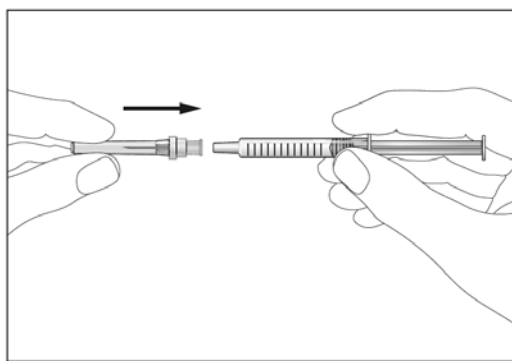
4. Проверете външния вид на Bioproin. Той трябва да бъде прозрачна и безцветна течност. Ако в него има частици или ако е мътен, не трябва да го използвате.
5. В края на контейнера с иглата има капачка. Разкъсайте печата с етикет и отстранете капачката (вижте фигура 1).
6. Отстранете капачката от върха на предварително напълнената спринцовка (вижте фигура 2).
7. Прикрепете иглата към спринцовката (вижте фигура 3). Не отстранявайте защитното капаче от иглата в този момент.
8. За намаляване на дискомфорта при инжектиране оставете предварително напълнената спринцовка за 30 минути да достигне стайна температура (не по-висока от 25 °C) или внимателно дръжте предварително напълнената спринцовка в ръката си за няколко минути. **Не** затопляйте Bioproin по никакъв друг начин (например, не затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода).
9. **Не** отстранявайте защитното капаче за иглата от спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
10. Намерете удобно, добре осветено място. Поставете всичко необходимо под ръка (предварително напълнена спринцовка с Bioproin, тампон с алкохол, парче марлен бинт или стерилен марлен тампон и непробиваемия контейнер).
11. **Старателно измийте ръцете си.**



1



2



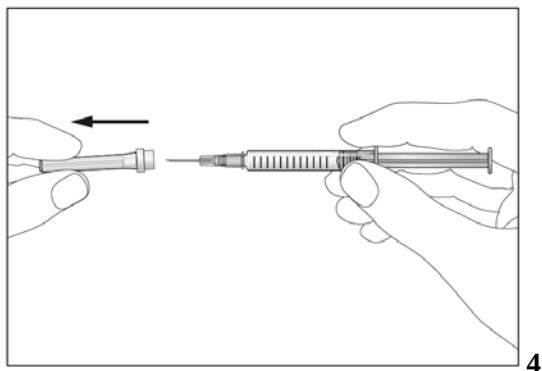
3

Как да се подготвите за инжекцията

Преди да си направите самостоятелно инжекция с Bioproin, трябва да направите следното:

1. Вземете спринцовката и внимателно отстранете защитното капаче от иглата без завъртане. Изтеглете по оста на спринцовката, както е показано на фигура 4. Не докосвайте иглата и не натискайте буталото.
2. Може да забележите малки въздушни мехурчета в предварително напълнената спринцовка. Ако има въздушни мехурчета, внимателно почукайте с пръсти по спринцовката, така че въздушните мехурчета да се издигнат до горната част на спринцовката. С насочена нагоре спринцовка отстранете въздуха от спринцовката, като бавно натискате буталото нагоре.
3. На тялото на спринцовката има скала. Натиснете нагоре буталото, докато цифрата (IU) на спринцовката съвпадне с дозата Bioproin, която е предписал лекарят.
4. Проверете отново, за да се уверите, че в спринцовката има правилна доза Bioproin.

5. Сега можете да използвате предварително напълнената спринцовка.



4

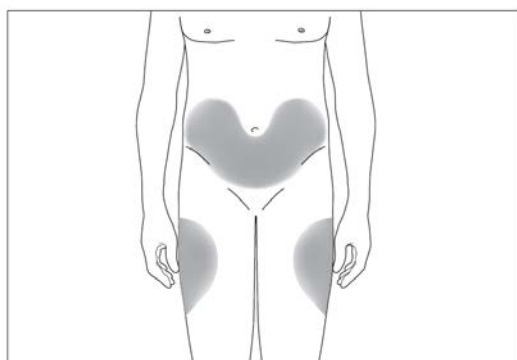
Къде трябва да се направи инжекцията?

Най-подходящите места за самостоятелно инжектиране са:

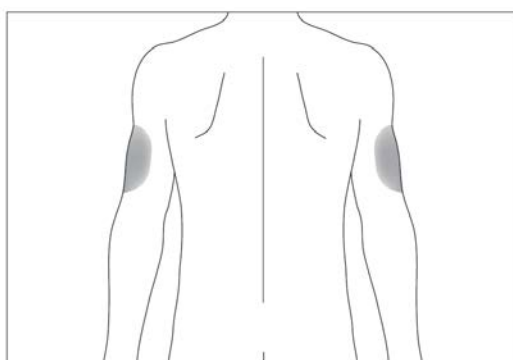
- горната част на бедрата,
- коремът, с изключение на областта около пъпа (вижте сивите зони на фигура 5).

Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да използва задната и страничната страна на горната част на мишниците (вижте сивите зони на фигура 6).

По-добре е мястото на инжектиране да се сменя всеки ден, за да се избегне рискът от поява на болестеност на някое от тези места.



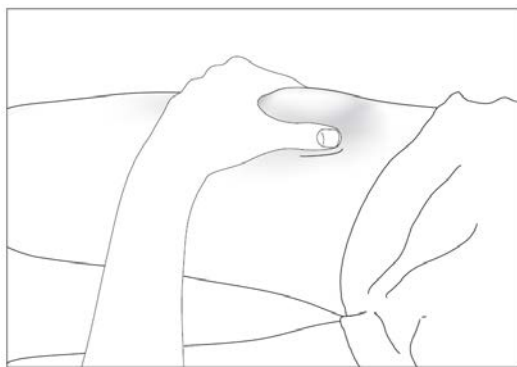
5



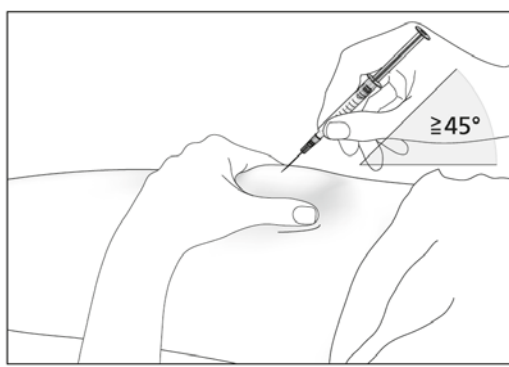
6

Как сами да си поставите инжекцията?

1. Дезинфекцирайте мястото на инжектиране върху кожата с помощта на тампона с алкохол и хванете кожата между палеца и показалеца, без да я стискате (вижте фигура 7).
2. Вкарайте иглата в кожата докрай, както са Ви показали Вашият лекар или медицинска сестра. Ъгълът между спринцовката и кожата не бива да е прекалено малък (поне 45°, вижте фигура 8).
3. Инжектирайте течността в тъканта бавно и равномерно, като през цялото време държите хваната кожата.
4. След инжектиране на течността, извадете иглата и пуснете кожата.
5. Притиснете мястото на инжектиране с парче марлен бинт или стерилен марлен тампон за няколко секунди.
6. Използвайте всяка спринцовка само за едно инжектиране. Не използвайте Biopoin, който е останал в спринцовката.



7



8

Не забравяйте

Ако имате проблеми, моля, поискайте помощ и съвет от Вашия лекар или медицинска сестра.

Изхвърляне на използваните спринцовки

- Не поставяйте защитното капаче обратно върху използваните игли.
- Поставете използваните спринцовки в непробиваемия контейнер и съхранявайте контейнера на място, недостъпно за деца.
- Изхвърлете целия непробиваем контейнер, както са Ви инструктирали Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Никога не поставяйте спринцовките, които сте използвали, в контейнера за нормални битови отпадъци.

7. Информация за самостоятелно инжектиране

Тази точка съдържа информация как да си направите самостоятелно инжекция с Biopin под кожата. Важно е да не се опитвате да си направите самостоятелно инжекция, освен ако не сте специално обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Ако не сте сигурни как да си направите самостоятелно инжекцията или имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ.

Как се използва Biopin?

Ще трябва да си направите инжекцията в тъканта непосредствено под кожата. Тя е известна като подкожна инжекция.

Нещата, които са Ви необходими

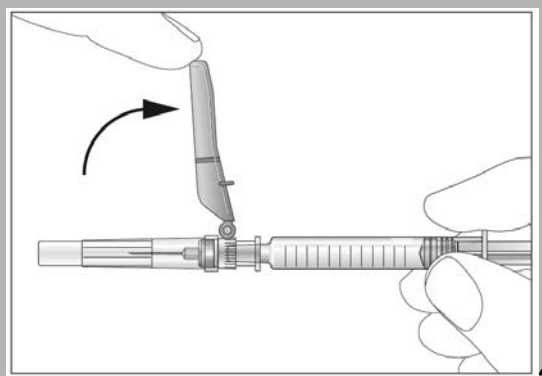
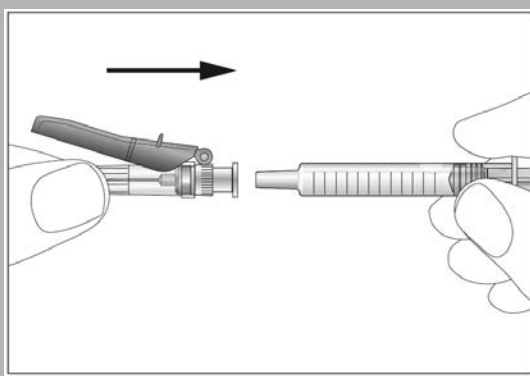
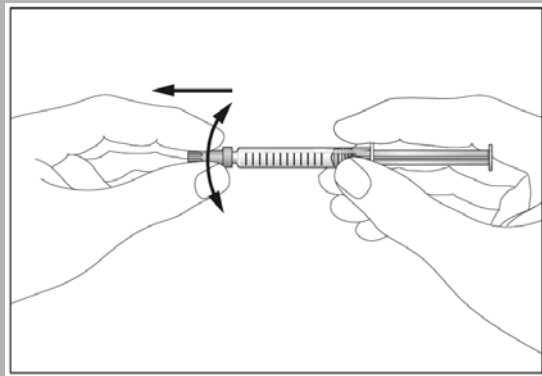
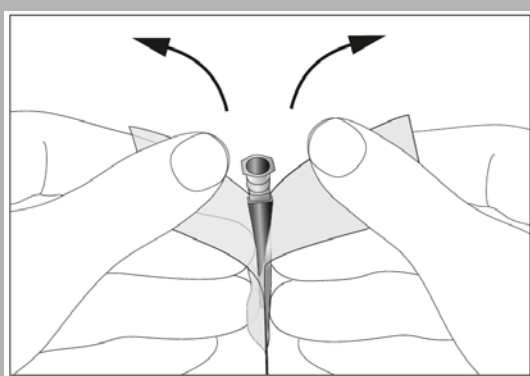
За да си направите самостоятелно инжекция в тъканта под кожата, ще Ви трябва:

- предварително напълнена спринцовка с Biopin,
- тампон с алкохол,
- парче марлен бинт или стерилен марлен тампон,
- непробиваем контейнер (пластмасов контейнер, осигурен от болницата или аптеката), така че да можете безопасно да изхвърляте използваните спринцовки.

Какво трябва да направите преди инжекцията?

1. Вземете един блистер с предварително напълнена спринцовка от хладилника.
2. Отворете блистера и извадете предварително напълнената спринцовка и пликчето с иглата от блистера. Не хващайте предварително напълнената спринцовка за буталото или за капачката на върха.
3. Проверете срока на годност на етикета на предварително напълнената спринцовка (Годен до:). Не я използвайте, ако датата е след последния ден на посочения месец.
4. Проверете външния вид на Biopin. Той трябва да бъде прозрачна и безцветна течност. Ако в него има частици или ако е мътен, не трябва да го използвате.
5. В края на пликчето с иглата има два свободни, незалепени края. Отворете пликчето с иглата от тази страна (вижте фигура 1).

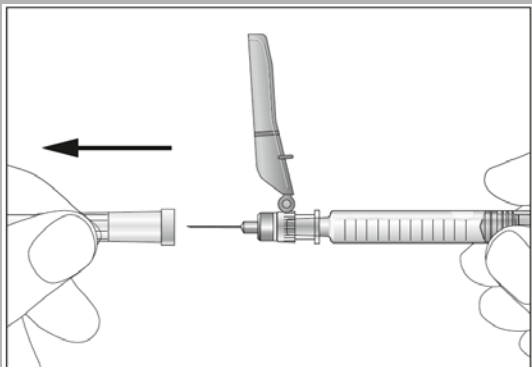
6. Отстранете капачката от върха на предварително напълнената спринцовка (вижте фигура 2).
7. Прикрепете иглата към спринцовката (вижте фигура 3). Не отстранявайте защитното капаче от иглата в този момент.
8. Придвигнете предпазителя от иглата към тялото на спринцовката. Предпазителят ще остане в положението, където го поставите (вижте фигура 4).
9. За намаляване на дискомфорта при инжектиране оставете предварително напълнената спринцовка за 30 минути да достигне стайна температура (не по-висока от 25 °C) или внимателно дръжте предварително напълнената спринцовка в ръката си за няколко минути. **Не** затопляйте Biopin по никакъв друг начин (например, не затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода).
10. **Не** отстранявайте защитното капаче за иглата от спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
11. Намерете удобно, добре осветено място. Поставете всичко необходимо под ръка (предварително напълнена спринцовка с Biopin, тампон с алкохол, парче марлен бинт или стерилен марлен тампон и непробиваемия контейнер).
12. **Старателно измийте ръцете си.**



Как да се подготвите за инжекцията?

Преди да си направите самостоятелно инжекция с Biopin, трябва да направите следното:

1. Вземете спринцовката и внимателно отстранете защитното капаче от иглата без завъртане. Изтеглете по оста на спринцовката, както е показано на фигура 5. Не докосвайте иглата и не натискайте буталото.
2. Може да забележите малки въздушни мехурчета в предварително напълнената спринцовка. Ако има въздушни мехурчета, внимателно почукайте с пръсти по спринцовката, така че въздушните мехурчета да се издигнат до горната част на спринцовката. С насочена нагоре спринцовка отстранете въздуха от спринцовката, като бавно натискате буталото нагоре.
3. На тялото на спринцовката има скала. Натиснете нагоре буталото, докато цифрата (IU) на спринцовката съвпадне с дозата Biopin, която е предписал лекарят.
4. Проверете отново, за да се уверите, че в спринцовката има правилна доза Biopin.
5. Сега можете да използвате предварително напълнената спринцовка.



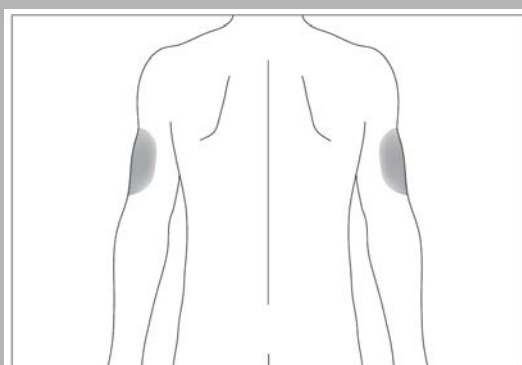
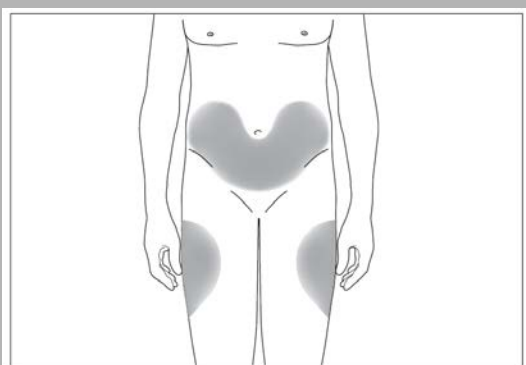
Къде трябва да се направи инжекцията?

Най-подходящите места за самостоятелно инжектиране са:

- горната част на бедрата,
- коремът, с изключение на областта около пъпа (вижте сивите зони на фигура 6).

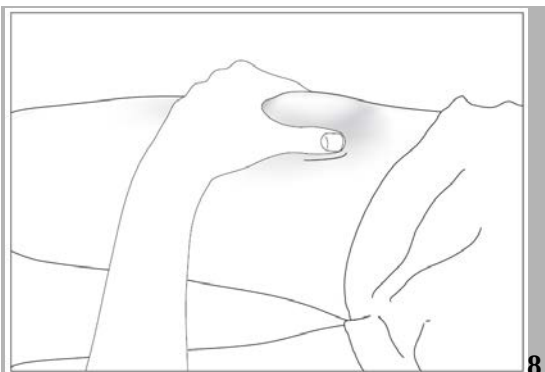
Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да използва задната и страничната страна на горната част на мишниците (вижте сивите зони на фигура 7).

По-добре е мястото на инжектиране да се сменя всеки ден, за да се избегне рискът от поява на болестеност на някое от тези места.

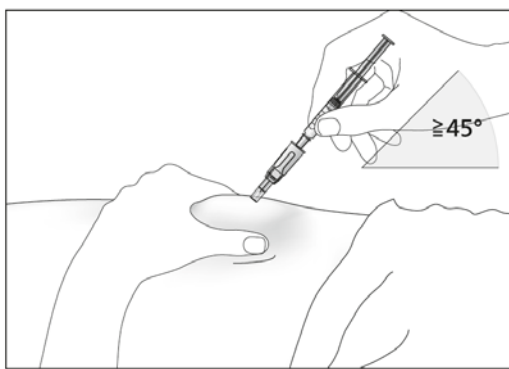


Как сами да си поставите инжекцията?

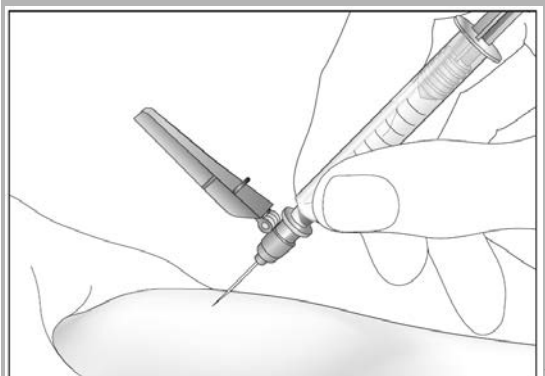
1. Дезинфекцирайте мястото на инжектиране върху кожата с помощта на тампона с алкохол и хванете кожата между палеца и показалеца, без да я стискате (вижте фигура 8).
2. Вкарайте иглата в кожата докрай, както са Ви показали Вашият лекар и медицинска сестра. Ъгълът между спринцовката и кожата не бива да е прекалено малък (поне 45°, вижте фигури 9 и 10).
3. Инжектирайте течността в тъканта бавно и равномерно, като през цялото време държите хваната кожата (вижте фигура 11).
4. След инжектиране на течността, извадете иглата и пуснете кожата.
5. Притиснете мястото на инжектиране с парче марлен бинт или стерилен марлен тампон за няколко секунди.
6. Натиснете предпазителя към иглата (вижте фигура 12).
7. Поставете предпазителя под приблизително 45° спрямо равна повърхност (вижте фигура 13).
8. Натиснете надолу иглата със силно и бързо движение, докато се чуе ясно доловимо щракване (вижте фигура 14).
9. Потвърдете визуално, че иглата е изцяло прибрана в предпазителя под заключващия механизъм (вижте фигура 15).
10. Използвайте всяка спринцовка само за едно инжектиране. Не използвайте Biopin, който е останал в спринцовката.



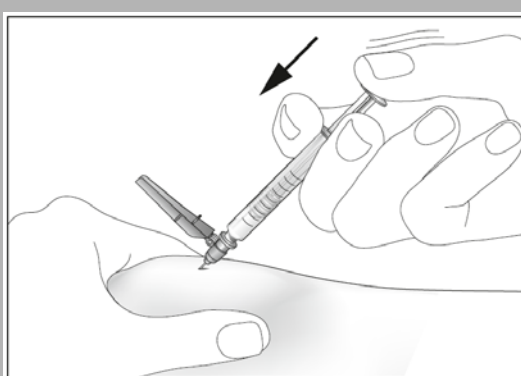
8



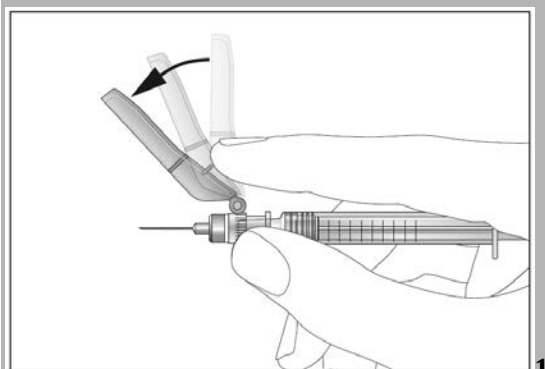
9



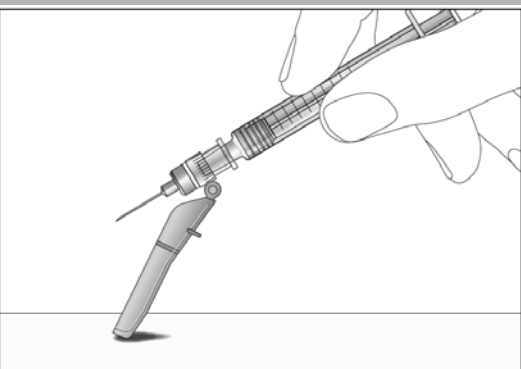
10



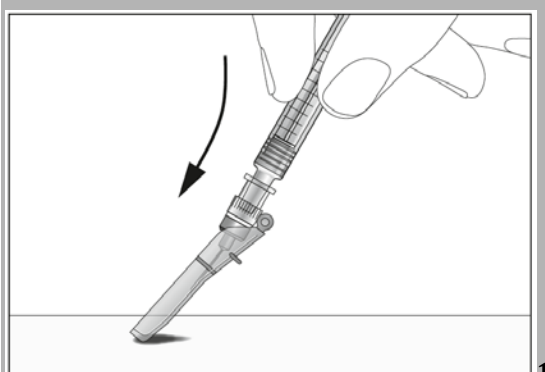
11



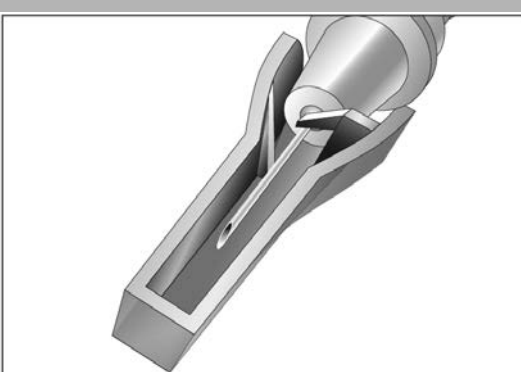
12



13



14



15

Не забравяйте

Ако имате проблеми, моля поискайте помощ и съвет от Вашия лекар или медицинска сестра.

Изхвърляне на използваните спринцовки

- Поставете използваните спринцовки в непробиваемия контейнер и съхранявайте контейнера на място, недостъпно за деца.
- Изхвърлете целия непробиваем контейнер, както са Ви инструктирали Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Никога не поставяйте спринцовките, които сте използвали, в контейнера за нормални битови отпадъци.

7. Информация за самостоятелно инжектиране

Тази точка съдържа информация как да си направите самостоятелно инжекция с Vioproin под кожата. Важно е да не се опитвате да си направите самостоятелно инжекция, освен ако не сте специално обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Ако не сте сигурни как да си направите самостоятелно инжекция или имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра за помощ.

Как се използва Vioproin?

Ще трябва да си направите инжекцията в тъканта непосредствено под кожата. Тя е известна като подкожна инжекция.

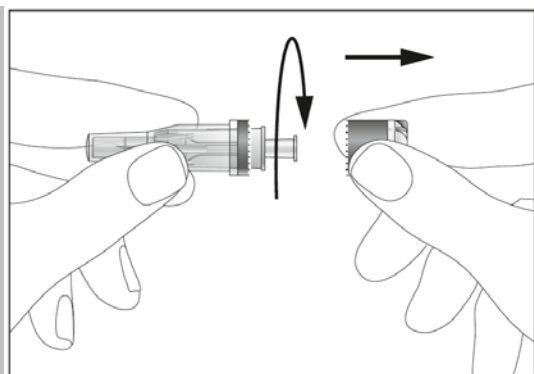
Нещата, които са Ви необходими

За да си направите самостоятелно инжекция в тъканта под кожата, ще Ви трябва:

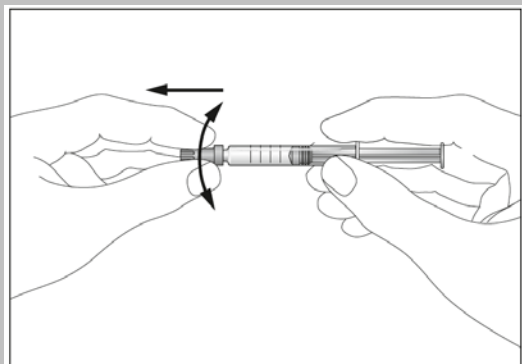
- предварително напълнена спринцовка с Vioproin
- тампон с алкохол,
- парче марлен бинт или стерилен марлен тампон.

Какво трябва да направите преди инжекцията

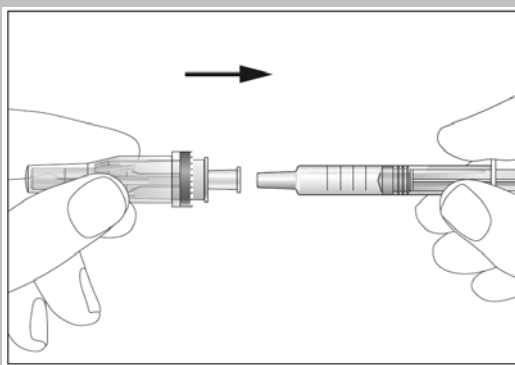
1. Вземете един блистер с предварително напълнена спринцовка от хладилника.
2. Отворете блистера и извадете предварително напълнената спринцовка и контейнерът с иглата от блистера. Не хващайте предварително напълнената спринцовка за буталото или за капачката на върха.
3. Проверете срока на годност на етикета на предварително напълнената спринцовка (Годен до:). Не я използвайте, ако датата е след последния ден на посочения месец.
4. Проверете външния вид на Vioproin. Той трябва да бъде прозрачна и безцветна течност. Ако в него има частици или ако е мътен, не трябва да го използвате.
5. В края на контейнера с иглата има капачка. Разкъсайте печата с етикет и отстранете капачката (вижте фигура 1).
6. Отстранете капачката от върха на предварително напълнената спринцовка (вижте фигура 2).
7. Прикрепете иглата към спринцовката (вижте фигура 3). Не отстранявайте защитното капаче от иглата в този момент.
8. За намаляване на дискомфорта при инжектиране оставете предварително напълнената спринцовка за 30 минути да достигне стайна температура (не по-висока от 25 °C) или внимателно дръжте предварително напълнената спринцовка в ръката си за няколко минути. **Не** затопляйте Vioproin по никакъв друг начин (например, не затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода).
9. **Не** отстранявайте защитното капаче за иглата от спринцовката, докато не сте готови да инжектирате.
10. Намерете удобно, добре осветено място. Поставете всичко необходимо под ръка (предварително напълнена спринцовка с Vioproin, тампон с алкохол и парче марлен бинт или стерилен марлен тампон).
11. **Старателно измийте ръцете си.**



1



2

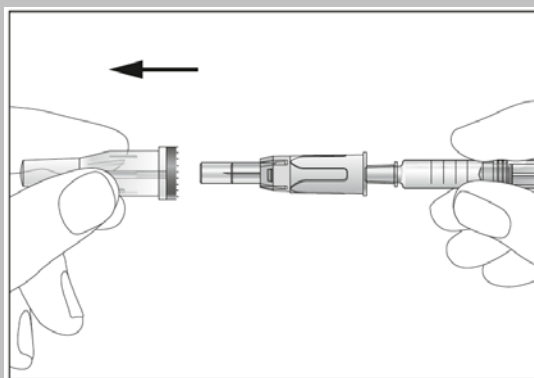


3

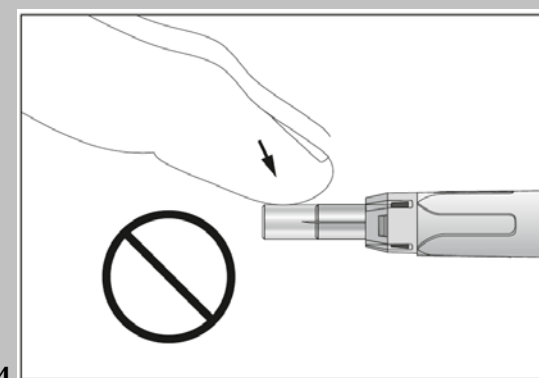
Как да се подготвите за инжекцията

Преди да си направите самостоятелно инжекция с Bioroïn, трябва да направите следното:

1. Вземете спринцовката и внимателно отстранете защитното капаче от иглата без завъртане. Изтеглете по оста на спринцовката, както е показано на фигура 4. Иглата е обхваната от издърпващ се предпазител. Не докосвайте иглата или предпазителя и не натискайте буталото (вижте фигура 5).
2. Може да забележите малки въздушни мехурчета в предварително напълнената спринцовка. Ако има въздушни мехурчета, внимателно почукайте с пръсти по спринцовката, така че въздушните мехурчета да се издигнат до горната част на спринцовката. С насочена нагоре спринцовка отстранете въздуха от спринцовката, като бавно натискате буталото нагоре.
3. На тялото на спринцовката има скала. Натиснете нагоре буталото, докато цифрата (IU) на спринцовката съвпадне с дозата Bioroïn, която е предписал лекарят.
4. Проверете отново, за да се уверите, че в спринцовката има правилна доза Bioroïn.
5. Сега можете да използвате предварително напълнената спринцовка.



4



5

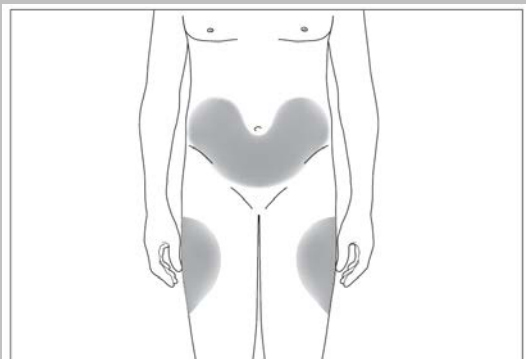
Къде трябва да се направи инжекцията?

Най-подходящите места за самостоятелно инжектиране са:

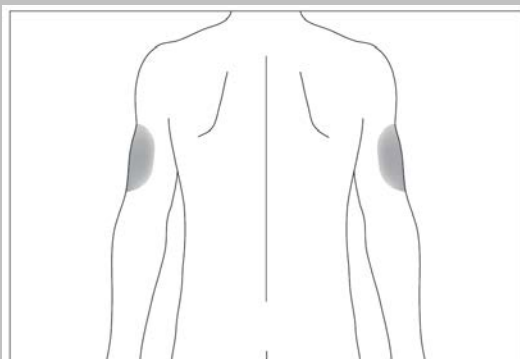
- горната част на бедрата,
- коремът, с изключение на областта около пъпа (вижте сивите зони на фигура 6).

Ако някой друг Ви поставя инжекцията, може да използва задната и страничната страна на горната част на мишниците (вижте сивите зони на фигура 7).

По-добре е мястото на инжектиране да се сменя всеки ден, за да се избегне рискът от поява на болезненост на някое от тези места.



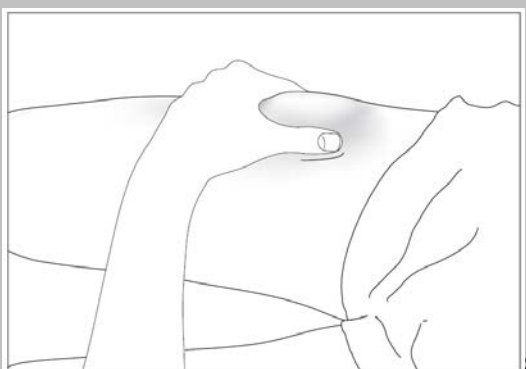
6



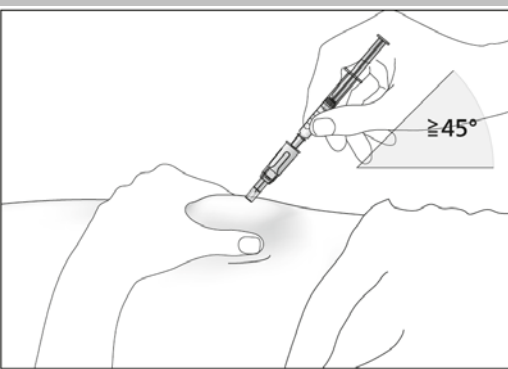
7

Как сами да си поставите инжекцията?

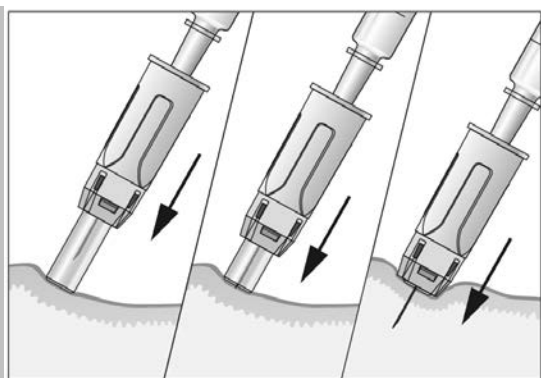
1. Дезинфекцирайте мястото на инжектиране върху кожата с помощта на тампона с алкохол и хванете кожата между палеца и показалеца, без да я стискате (вижте фигура 8).
2. Вкарайте защитената с предпазителя игла, с едно рязко и непрекъснато движение, в кожата докрай, както са Ви показали Вашият лекар или медицинска сестра. Ъгълът между спринцовката и кожата не бива да е прекалено малък (поне 45° , вижте фигура 9). Предпазителят на иглата ще се отдръпне напълно, когато въведете иглата в кожата (вижте фигура 10).
3. Инжектирайте течността в тъканта бавно и равномерно, като през цялото време държите хванатата кожата (вижте фигура 11).
4. След инжектиране на течността, извадете иглата и пуснете кожата. Иглата автоматично ще се покрие от предпазителя и ще се заключи, така че да не можете да се убодете (вижте фигура 12).
5. Притиснете мястото на инжектиране с парче марлен бинт или стерилен марлен тампон за няколко секунди.
6. Използвайте всяка спринцовка само за едно инжектиране. Не използвайте Vioproin, който е останал в спринцовката.



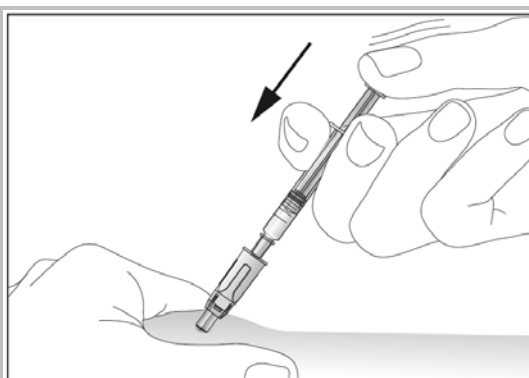
8



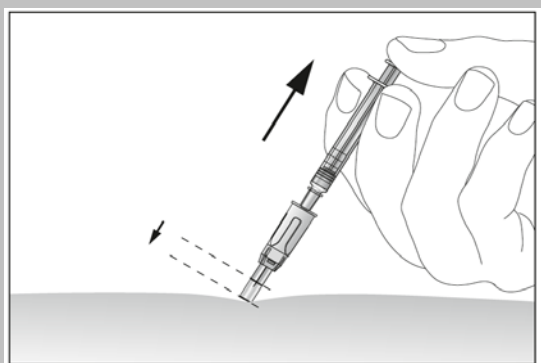
9



10



11



12

Не забравяйте

Ако имате проблеми, моля, поискайте помощ и съвет от Вашия лекар или медицинска сестра.

Изхвърляне на използваните спринцовки

Обезопасяващото устройство предпазва от нараняване от убождане след употреба и така не са необходими специални предпазни мерки при изхвърляне. Изхвърлете спринцовките с обезопасяващо устройство, както са Ви инструктирали Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.