

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (8,3 μg) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 2.000 IU (16,7 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (16,7 μg) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 4.000 IU (33,3 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (25 μg) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 6.000 IU (50 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (33,3 μg) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 8.000 IU (66,7 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (41,7 μg) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (83,3 μg) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (166,7 μg) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 20.000 IU (166,7 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (250 μg) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 30.000 IU (250 μg) εποετίνη θήτα ανά ml.

Η εποετίνη θήτα (ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη) παράγεται σε κυτταρική σειρά ωοθηκών Κινέζικων Κρικητών (CHO-K1) με τεχνολογία ανασυνδυασμού DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας, η οποία σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε ενήλικες ασθενείς.
- Θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες καρκινοπαθείς με μη-μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία με εποετίνη θήτα πρέπει να ξεκινάει από ειδικούς για τις προαναφερθείσες ενδείξεις γιατρούς.

Δοσολογία

Συμπτωματική αναιμία, η οποία σχετίζεται με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Τα συμπτώματα και τα δευτερογενή συμπτώματα αναιμίας μπορούν να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και το γενικό φορτίο της ασθένειας. Απαιτείται η εξατομικευμένη αξιολόγηση της κλινικής πορείας και κατάστασης του ασθενή από έναν γιατρό. Η εποετίνη θήτα πρέπει να χορηγείται είτε υποδόρια είτε ενδοφλεβίως προκειμένου να αυξηθεί το επίπεδο αιμοσφαιρίνης όχι υψηλότερα από 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Λόγω της εσωτερικής διακύμανσης σε κάθε ασθενή, είναι δυνατό να παρατηρηθούν περιστασιακά μεμονωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης για έναν ασθενή επάνω και κάτω από το επιθυμητό επίπεδο αιμοσφαιρίνης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσαρμογή των δόσεων, με στόχο το εύρος τιμών αιμοσφαιρίνης 10 g/dl (6,21 mmol/l) έως 12 g/dl (7,45 mmol/l). Η συντήρηση ενός επιπέδου αιμοσφαιρίνης ανώτερου των 12 g/dl (7,45 mmol/l) πρέπει να αποφεύγεται. Παρακάτω δίδονται οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης στις περιπτώσεις που παρατηρείται αύξηση της τιμής της αιμοσφαιρίνης πάνω από τα 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Θα πρέπει να αποφεύγεται μία αύξηση της αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερη από 2 g/dl (1,24 mmol/l) σε μία περίοδο τεσσάρων εβδομάδων. Αν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι μεγαλύτερη των 2 g/dl (1,24 mmol/l) σε διάστημα 4 εβδομάδων ή η τιμή της αιμοσφαιρίνης υπερβαίνει τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση πρέπει να μειώνεται κατά 25 έως 50%. Συνιστάται η παρακολούθηση της αιμοσφαιρίνης κάθε δύο εβδομάδες έως ότου σταθεροποιηθούν τα επίπεδα και έπειτα η περιοδική παρακολούθηση. Εάν το επίπεδο αιμοσφαιρίνης συνεχίζει να αυξάνεται, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται έως ότου το επίπεδο αιμοσφαιρίνης αρχίζει να μειώνεται, στο σημείο όπου η θεραπεία θα πρέπει να ξαναρχίζει με μία δόση περίπου 25 % μικρότερη από την προηγούμενη χορηγηθείσα δόση.

Στην παρουσία υπέρτασης ή υπάρχοντος καρδιαγγειακού, εγκεφαλοαγγειακού ή περιφερικής αγγειακής νόσου, θα πρέπει η αύξηση της αιμοσφαιρίνης και η τιμή στόχος της αιμοσφαιρίνης να καθορίζεται εξατομικευμένα, λαμβάνοντας υπόψη την κλινική εικόνα.

Η θεραπεία με εποετίνη θήτα χωρίζεται σε δύο στάδια.

Φάση διόρθωσης

Υποδόρια χορήγηση: Η αρχική δοσολογία είναι 20 IU/kg σωματικού βάρους 3 φορές την εβδομάδα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 4 εβδομάδες σε 40 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα, σε περίπτωση που η αύξηση της αιμοσφαιρίνης δεν είναι επαρκής (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] εντός 4 εβδομάδων). Περαιτέρω αύξηση της τάξης του 25% της προηγούμενης δόσης μπορεί να γίνει σε μηνιαία διαστήματα, έως ότου επιτευχθεί το εξατομικευμένο επίπεδο – στόχος αιμοσφαιρίνης.

Ενδοφλέβια χορήγηση: Η αρχική δοσολογία είναι 40 IU/kg σωματικού βάρους 3 φορές την εβδομάδα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μετά από 4 εβδομάδες σε 80 IU/kg, 3 φορές την εβδομάδα, και σε

περαιτέρω αύξηση της τάξης του 25% της προηγούμενης δόσης σε μηνιαία διαστήματα, όταν είναι απαραίτητο.

Και για τους δύο τρόπους χορήγησης, η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 700 IU/ kg βάρους σώματος την εβδομάδα.

Φάση συντήρησης

Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται όσο απαιτείται, ώστε να διατηρείται το εξατομικευμένο επίπεδο στόχος αιμοσφαιρίνης μεταξύ 10 g/dl (6,21 mmol/l) και 12 g/dl (7,45 mmol/l), όπου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την τιμή των 12 g/dl (7,45 mmol/l). Εάν είναι απαραίτητη μία προσαρμογή της δόσης για την συντήρηση της επιθυμητής τιμής αιμοσφαιρίνης, συνιστάται η δόση να προσαρμόζεται κατά 25% περίπου.

Υποδόρια χορήγηση: Η εβδομαδιαία δόση μπορεί να χορηγηθεί ως μία ένεση την εβδομάδα ή τρεις φορές την εβδομάδα.

Ενδοφλέβια χορήγηση: Ασθενείς, οι οποίοι βρίσκονται σε σταθερή κατάσταση με δοσολογικό σχήμα τριών δόσεων την εβδομάδα, είναι δυνατό να μεταπηδήσουν σε χορήγηση δύο φορές την εβδομάδα.

Σε περίπτωση που μεταβάλλεται η συχνότητα χορήγησης, θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η τιμή της αιμοσφαιρίνης και μπορεί να καταστεί απαραίτητη η προσαρμογή των δόσεων.

Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 700 IU/kg σωματικού βάρους την εβδομάδα.

Όταν η εποετίνη θήτα αντικαθιστά μία άλλη εποετίνη, θα πρέπει το επίπεδο αιμοσφαιρίνης να παρακολουθείται στενά και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο ίδιος τρόπος χορήγησης.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά για να εξασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη αποτελεσματική δόση εποετίνης θήτα για την παροχή επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων της αναιμίας ενώ διατηρείται συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης χαμηλότερη από ή ίση με 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Απαιτείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων της εποετίνης θήτα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση της αιμοσφαιρίνης στην εποετίνη θήτα, θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Συμπτωματική αναιμία σε καρκινοπαθείς με μη μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Η εποετίνη θήτα θα πρέπει να χορηγείται με την υποδόρια οδό σε ασθενείς με αναιμία (π.χ. συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Τα συμπτώματα και τα δευτερογενή συμπτώματα αναιμίας μπορούν να ποικίλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο και το γενικό φορτίο της ασθένειας. Απαιτείται η εξατομικευμένη αξιολόγηση της κλινικής πορείας και κατάστασης του ασθενή από έναν γιατρό.

Λόγω της εσωτερικής διακύμανσης σε κάθε ασθενή είναι δυνατό να παρατηρηθούν περιστασιακά μεμονωμένες τιμές αιμοσφαιρίνης για έναν ασθενή επάνω και κάτω από το επιθυμητό επίπεδο αιμοσφαιρίνης. Η διακύμανση της αιμοσφαιρίνης πρέπει να αντιμετωπίζεται με προσαρμογή των δόσεων, με στόχο το εύρος τιμών αιμοσφαιρίνης 10 g/dl (6,21 mmol/l) έως 12 g/dl (7,45 mmol/l). Η συντήρηση ενός επιπέδου αιμοσφαιρίνης. ανώτερου των 12 g/dl (7,45 mmol/l), πρέπει να αποφεύγεται. Παρακάτω δίδονται οδηγίες για την κατάλληλη προσαρμογή της δόσης στις περιπτώσεις που παρατηρείται αύξηση των τιμών αιμοσφαιρίνης πάνω από τα 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 20.000 IU, ανάλογα με το βάρος σώματος, χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα. Εάν μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, αυξηθεί η αιμοσφαιρίνη κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l), θα πρέπει να συνεχίζεται η ίδια δόση. Εάν η τιμή της αιμοσφαιρίνης δεν αυξηθεί κατά τουλάχιστον 1 g/dl (0,62 mmol/l), θα πρέπει να εξετασθεί ο διπλασιασμός της εβδομαδιαίας

δόσης στις 40.000 IU. Εάν μετά από επιπλέον 4 εβδομάδες θεραπείας, η αύξηση της αιμοσφαιρίνης παραμένει ανεπαρκής, θα πρέπει να εξετασθεί η αύξηση της εβδομαδιαίας δόσης στις 60.000 IU.

Η μέγιστη δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 60.000 IU την εβδομάδα.

Εάν μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η τιμή της αιμοσφαιρίνης δεν αυξηθεί τουλάχιστον κατά 1 g/dl (0,62 mmol/l), η ανταπόκριση θεωρείται απίθανη και η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί.

Εάν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης είναι περισσότερο από 2 g/dl (1,24 mmol/l) σε 4 εβδομάδες ή η τιμή αιμοσφαιρίνης υπερβεί τα 12 g/dl (7,45 mmol/l), η δόση θα πρέπει να μειωθεί κατά 25 έως 50%. Η θεραπεία με εποετίνη θήτα θα πρέπει να διακοπεί προσωρινά εάν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ξεπερνάνε τα 13 g/dl (8,07 mmol/l). Η θεραπεία θα πρέπει να ξαναρχίζει με περίπου 25% χαμηλότερη δόση από την προηγούμενη, αφού τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης πέσουν στα 12 g/dl (7,45 mmol/l) ή παρακάτω.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως 4 εβδομάδες μετά από το τέλος της χημειοθεραπείας.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά, για να εξασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείται η χαμηλότερη εγκεκριμένη δόση εποετίνης θήτα για την παροχή επαρκούς ελέγχου των συμπτωμάτων της αναιμίας.

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Biropin σε παιδιά και εφήβους ηλικίας έως 17 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια ή ενδοφλέβια. Η υποδόρια χρήση είναι προτιμητέα σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, προκειμένου να αποφευχθεί η παρακέντηση περιφερικών φλεβών. Σε περίπτωση που η εποετίνη θήτα αντικαθιστά κάποια άλλη εποετίνη, πρέπει να χρησιμοποιείται ο ίδιος τρόπος χορήγησης. Σε καρκινοπαθείς με μη μυελογενείς κακοήθειες, που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, η εποετίνη θήτα πρέπει να χορηγείται μόνο υποδόρια.

Οι υποδόριες ενέσεις πρέπει να γίνουν στην κοιλιά, το βραχίονα ή το μηρό.

Τα σημεία ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται και η ένεση θα πρέπει να γίνεται αργά, ώστε να αποφεύγονται ενοχλήσεις στο σημείο ένεσης.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε άλλες εποετίνες και παράγωγα ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Μη ελεγχόμενη υπέρταση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Η συμπληρωματική θεραπεία με σίδηρο συνιστάται για όλους τους ασθενείς με τιμές φερριτίνης ορού κάτω από 100 µg/l ή με κορεσμό τρανσφερίνης κάτω από 20%. Για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής ερυθροποίησης, πρέπει να εξετάζεται η κατάσταση σιδήρου σε όλους τους ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μη ανταπόκριση στη θεραπεία με εποετίνη θήτα θα πρέπει να προτρέπει άμεσα σε αναζήτηση των αιτιολογικών παραγόντων. Οι ανεπάρκειες σιδήρου, φολικού οξέος ή βιταμίνης B₁₂ μειώνουν την αποτελεσματικότητα των εποετινών και πρέπει επομένως να διορθώνονται. Οι διαμεσολαβούσες

λοιμώξεις, τα φλεγμονώδη ή τραυματικά επεισόδια, η λανθάνουσα απώλεια αίματος, η αιμόλυση, η δηλητηρίαση αλουμινίου, οι υποκείμενες αιματολογικές ασθένειες ή η ίνωση του μυελού των οστών μπορούν επίσης να καταστείλουν την απόκριση στην ερυθροποίηση. Μια αρίθμηση των δικτυοερυθροκυττάρων πρέπει να εξετάζεται ως τμήμα της αξιολόγησης.

Αιμική Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA)

Εάν αποκλειστούν οι τυπικές αιτίες της μη ανταπόκρισης, και ο ασθενής συνδυάζει μια ξαφνική πτώση της αιμοσφαιρίνης με δικτυοκυτταροπενία, θα πρέπει να προγραμματίζεται μια εξέταση των αντισωμάτων αντι-ερυθροποιητίνης και του μυελού των οστών για τη διάγνωση της Αιμικής Απλασίας της Ερυθράς Σειράς (PRCA). Πρέπει να εξετάζεται η διακοπή της θεραπείας με εποετίνη θήτα.

Η PRCA, η οποία προκαλείται από εξουδετερωτικά αντισώματα αντι-ερυθροποιητίνης, έχει αναφερθεί σε συσχετισμό με τη θεραπεία με ερυθροποιητίνη, συμπεριλαμβανομένης αυτής με εποετίνη θήτα. Αυτά τα αντισώματα έχει καταδειχτεί ότι εμφανίζουν αντιδράσεις διασταύρωσης με όλες τις εποετίνες, και οι ασθενείς, οι οποίοι έχουν πιθανώς ή επιβεβαιωμένα εξουδετερωτικά αντισώματα, δεν θα πρέπει να αλλάζουν τη θεραπεία σε εποετίνη θήτα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Για τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των εποετινών, η ονομασία της χορηγούμενης εποετίνης πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια στο αρχείο του ασθενούς.

Μια παράδοξη μείωση της αιμοσφαιρίνης και ανάπτυξη σοβαρής αναιμίας που σχετίζεται με χαμηλούς αριθμούς ερυθροκυττάρων πρέπει να προτρέπει σε διακοπή της θεραπείας με epoetin (εποετίνη) και διεξαγωγή ελέγχου για αντισώματα αντι-ερυθροποιητίνης. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασθενών με ηπατίτιδα C που υποβάλλονται σε θεραπεία με ιντερφερόνη και ριμπαβιρίνη, με ταυτόχρονη συγχορήγηση εποετινών. Οι εποετίνες δεν έχουν εγκριθεί για τη διαχείριση αναιμίας που σχετίζεται με ηπατίτιδα C.

Υπέρταση

Οι ασθενείς υπό θεραπεία με εποετίνη θήτα μπορεί να εμφανίσουν μια αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επιδείνωση μίας ήδη υπάρχουσας υπέρτασης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης θεραπείας.

Επομένως, σε ασθενείς που θεραπεύονται με εποετίνη θήτα, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη στενή παρακολούθηση και τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να ελέγχεται επαρκώς πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να αποφεύγονται οι οξείες επιπλοκές, όπως η υπερτασική κρίση με συμπτώματα όμοια της εγκεφαλοπάθειας (π.χ. κεφαλαλγίες, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, διαταραχή της βάδισης) και οι σχετικές επιπλοκές (επιληπτικές κρίσεις, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) οι οποίες είναι δυνατό να εμφανιστούν επίσης και σε μεμονωμένους ασθενείς που εμφανίζουν κανονική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν εμφανιστούν αυτές οι αντιδράσεις, απαιτείται η άμεση παρακολούθηση από γιατρό και εντατική ιατρική φροντίδα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί σε ξαφνικές έντονες κεφαλαλγίες, όμοιες με ημικρανία, ως πιθανό σήμα προειδοποίησης.

Οι αυξήσεις της αρτηριακής πίεσης είναι δυνατό να απαιτήσουν θεραπεία με αντιϋπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα ή μία αύξηση της δόσης των υπαρχόντων αντιϋπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, θα πρέπει να εξεταστεί μια μείωση της χορηγούμενης δόσης της εποετίνης θήτα. Εάν οι τιμές της αρτηριακής πίεσης παραμένουν υψηλές, είναι δυνατό να καταστεί αναγκαία η προσωρινή διακοπή της θεραπείας με εποετίνη θήτα. Μόλις ελεγχθεί η υπέρταση με εντατικότερη θεραπεία, μπορεί η θεραπεία με εποετίνη θήτα να ξαναξεκινήσει με μειωμένη δόση.

Κακή χρήση

Η κακή χρήση της εποετίνης θήτα από υγιή άτομα μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αύξηση της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Αυτό μπορεί να συνδεθεί με απειλητικές για τη ζωή καρδιαγγειακές επιπλοκές.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Τα πιο σοβαρά περιστατικά έχουν παρατηρηθεί με τις εποετίνες μακράς δράσης.

Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τυχόν ενδείξεις και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που ενδέχεται να σχετίζονται με αυτές τις αντιδράσεις, η θεραπεία με εποετίνη θήτα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία.

Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική αντίδραση όπως σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση λόγω της χρήσης εποετίνης θήτα, η θεραπεία με την εποετίνη θήτα πρέπει να σταματήσει για πάντα.

Ειδικές ομάδες πληθυσμού

Λόγω της περιορισμένης εμπειρίας δεν μπορεί να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της εποετίνης θήτα στους ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας ή ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική αναιμία.

Σε κλινικές δοκιμές, ασθενείς άνω των 75 ετών είχαν υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανεξάρτητα από μια αιτιώδη σχέση με τη θεραπεία με εποετίνη θήτα. Επιπλέον οι θάνατοι ήταν συχνότεροι σε αυτήν την ομάδα ασθενών έναντι των νεότερων ασθενών.

Εργαστηριακός έλεγχος

Συνιστάται η τακτική μέτρηση αιμοσφαιρίνης, πλήρης εξέταση αίματος και αιμοπεταλίων.

Συμπτωματική αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Η χρήση της εποετίνης θήτα σε νεφροσκληρωτικούς ασθενείς, οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση πρέπει να καθορίζεται εξατομικευμένα, δεδομένου ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί με ββαιότητα μια πιθανή επιταχυνόμενη εξέλιξη της νεφρικής ανεπάρκειας.

Κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης, σε ασθενείς που θεραπεύονται με εποετίνη θήτα, είναι δυνατό να χρειαστεί αύξηση της αντιπηκτικής αγωγής, ώστε να αποτραπεί η θρόμβωση της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, η συγκέντρωση συντήρησης της αιμοσφαιρίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει το ανώτερο όριο της συγκέντρωσης-στόχου της αιμοσφαιρίνης που συστήθηκε στην παράγραφο 4.2. Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος θανάτου και σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων όταν εποετίνες χορηγήθηκαν με στόχο επίπεδα αιμοσφαιρίνης μεγαλύτερα των 12 g/ g/dl (7,45 mmol/l l). Ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές δεν έχουν δείξει σημαντικά οφέλη που μπορούν να αποδοθούν στην χορήγηση εποετινών, όταν η συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης αυξάνεται πάνω από τα επίπεδα που απαιτούνται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας και την αποτροπή της μετάγγισης αίματος.

Απαιτείται προσοχή με την κλιμάκωση των δόσεων της εποετίνης θήτα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια καθώς οι υψηλές αθροιστικές δόσεις εποετίνης μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας, σοβαρά καρδιαγγειακά και εγκεφαλοαγγειακά συμβάντα. Σε ασθενείς με πτωχή ανταπόκριση της αιμοσφαιρίνης στις εποετίνες, θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές εξηγήσεις για την πτωχή ανταπόκριση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Συμπτωματική αναιμία σε καρκινοπαθείς με μη μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία

Επίδραση στην αύξηση του όγκου

Οι εποετίνες είναι αυξητικοί παράγοντες, οι οποίοι διεγείρουν κυρίως την παραγωγή των ερυθροκυττάρων. Υποδοχείς ερυθροποιητίνης είναι δυνατό να εκφράζονται στην επιφάνεια διαφόρων καρκινικών κυττάρων. Όπως με όλους τους αυξητικούς παράγοντες, υπάρχει η ανησυχία ότι οι εποετίνες διεγείρουν την αύξηση κάθε τύπου κακοήθειας (βλ. παράγραφο 5.1).

Σε διάφορες ελεγχόμενες μελέτες, οι εποετίνες δεν φαίνεται να βελτιώνουν την γενική επιβίωση ή να μειώνουν τον κίνδυνο εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με αναιμία, η οποία συνδέεται με τον καρκίνο.

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, η χρήση των εποετινών έχει καταδείξει:

- μείωση του χρόνου εξέλιξης του όγκου σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβάλλεται σε ακτινοθεραπεία όταν χορηγείται με στόχο ένα επίπεδο αιμοσφαιρίνης πάνω από 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- μικρότερη γενική επιβίωση και αυξημένοι θάνατοι που αποδίδονται στην εξέλιξη της νόσου σε 4 μήνες σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία όταν χορηγείται με στόχο μία τιμή αιμοσφαιρίνης 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- αυξημένος κίνδυνος θανάτου όταν χορηγείται με στόχο μια τιμή αιμοσφαιρίνης 12 g/dl (7,45 mmol/l) σε ασθενείς με ενεργό κακοήγη νόσο που δεν υποβάλλονται ούτε σε χημειοθεραπεία ούτε σε ακτινοθεραπεία.

Οι εποετίνες δεν ενδείκνυνται για χρήση σ' αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, σε κάποιες κλινικές καταστάσεις θα πρέπει η μετάγγιση αίματος να προτιμάται ως θεραπεία για την αντιμετώπιση της αναιμίας σε ασθενείς με καρκίνο. Η απόφαση χορήγησης ανασυνδυασμένων ερυθροποιητινών πρέπει να βασίζεται σε μια αξιολόγηση του οφέλους-κινδύνου με τη συμμετοχή του μεμονωμένου ασθενή, όπου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το συγκεκριμένο κλινικό πλαίσιο. Οι παράγοντες που θα πρέπει να εξεταστούν σε αυτήν την αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνουν τον τύπο και το στάδιο του όγκου, το βαθμό αναιμίας, το προσδόκιμο επιβίωσης, το περιβάλλον στο οποίο λαμβάνει αγωγή ο ασθενής, και την επιθυμία του ασθενή (βλ. παράγραφο 5.1).

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης λιγότερες από 300) από την χρήση εποετίνης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με άλλες εποετίνες δεν κατέδειξαν άμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Βιοροϊν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η εποετίνη θήτα/ οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά τα δεδομένα στα νεογνά δεν κατέδειξαν καμία απορρόφηση ή φαρμακολογική δραστηριότητα της ερυθροποιητίνης όταν χορηγείται μαζί με μητρικό γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με Βιοροϊν, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η εποετική θήτα δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Περίπου το 9 % των ασθενών αναμένεται να εμφανίσουν μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υπέρταση, ασθένεια ομοιάζουσα με γρίπη και κεφαλαλγία.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της εποετικής θήτα έχει αξιολογηθεί βασισμένη στα αποτελέσματα από κλινικές μελέτες που συμπεριλαμβάνουν 972 ασθενείς.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον πίνακα 1 σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος. Η συχνότητα καθορίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

Πολύ συχνές:	$\geq 1/10$
Συχνές:	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές:	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες:	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες:	$< 1/10.000$
Μη γνωστές:	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

<u>Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες</u>			
<u>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</u>	<u>Ανεπιθύμητες ενέργειες</u>	<u>Συχνότητα</u>	
		Συμπτωματική αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια	Συμπτωματική αναιμία σε καρκινοπαθείς με μη μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA)*	Μη γνωστή	—
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	Μη γνωστή	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνή	
Αγγειακές διαταραχές	Υπέρταση*	Συχνή	
	Υπερτασική κρίση*	Συχνή	—
	Θρόμβωση αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας*	Συχνή	—
	Θρομβεμβολικά επεισόδια	—	Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματικές αντιδράσεις*	Συχνή	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	—	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ασθένεια ομοιάζουσα με γρίπη*	Συχνή	
*Βλ. υποενότητα «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, έχει αναφερθεί αμιγής απλασία της ερυθράς σειράς (PRCA), η οποία προκαλείται από ουδετεροποιητικά αντισώματα αντι-ερυθροποιητίνης σε συσχέτισμό με τη θεραπεία με εποετίνη θήτα στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Εάν διαγνωστεί PRCA, η θεραπεία με εποετίνη θήτα πρέπει να διακόπτεται και οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν άλλη ανασυνδυασμένη εποετίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Μία από τις πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχει παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με εποετίνη θήτα είναι μία αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή επιδείνωση της υπάρχουσας υπέρτασης, ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης της θεραπείας. Η υπέρταση εμφανίζεται σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, συχνότερα κατά τη διάρκεια της φάσης διόρθωσης απ' ότι στη φάση συντήρησης. Η υπέρταση μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπερτασική κρίση με συμπτώματα όμοια της εγκεφαλοπάθειας (π.χ. κεφαλαλγίες, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, διαταραχή της βάδισης) και σχετικές επιπλοκές (επιληψία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) μπορούν επίσης να εμφανιστούν σε μεμονωμένους ασθενείς με συνήθως κανονική ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (βλ. παράγραφο 4.4).

Μπορεί να εμφανιστεί θρόμβωση της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας, ειδικά σε ασθενείς που έχουν μια τάση για υπόταση ή των οποίων η αρτηριοφλεβική επικοινωνία εμφανίζει επιπλοκές (π.χ. στενώσεις, ανευρύσματα) (βλ. παράγραφο 4.4).

Είναι δυνατό να εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, κνησμός ή αντιδράσεις της θέσης ένεσης.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, μεταξύ των οποίων το σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.4).

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα που προσομοιάζουν εκείνα της γρίπης όπως πυρετός, ρίγος και αίσθημα αδυναμίας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Το θεραπευτικό εύρος της εποετίνης θήτα είναι πολύ ευρύ. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι δυνατό να εμφανιστεί πολυκυτταραιμία. Σε περίπτωση εμφάνισης πολυκυτταραιμίας, η εποετίνη θήτα θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά.

Εάν εμφανιστεί σοβαρή πολυκυτταραιμία, είναι δυνατό να ενδείκνυνται συμβατικές μέθοδοι (φλεβοτομή) για τη μείωση του επιπέδου αιμοσφαιρίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιαναιμικά σκευάσματα, κωδικός ATC: B03XA01

Μηχανισμός δράσης

Η ανθρώπινη ερυθροποιητίνη είναι μία ενδογενής γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη, η οποία είναι ο πρωταρχικός ρυθμιστής της ερυθροποίησης μέσω ειδικής αλληλεπίδρασης με τον υποδοχέα ερυθροποιητίνης στα πρόδρομα ερυθροκύτταρα στο μυελό των οστών. Δρα ως διεγερτικός παράγοντας της μίτωσης και ως ορμόνη προκαλούσα διαφοροποίηση. Η παραγωγή της ερυθροποιητίνης συμβαίνει κυρίως στους και ρυθμίζεται από τους νεφρούς, απαντώντας στις μεταβολές της οξυγόνωσης στους ιστούς. Η παραγωγή της ενδογενούς ερυθροποιητίνης είναι διαταραγμένη σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και ο κύριος λόγος της αναιμίας τους είναι η ανεπάρκεια ερυθροποιητίνης. Σε ασθενείς με καρκίνο οι οποίοι υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, τα αίτια της αναιμίας είναι πολυπαραγοντικά. Σε αυτούς τους ασθενείς η ανεπάρκεια ερυθροποιητίνης και η μειωμένη απάντηση των πρόδρομων ερυθροκυττάρων στην ενδογενή ερυθροποιητίνη συμβάλλουν σημαντικά στην εμφάνιση της αναιμίας τους.

Η εποετίνη θήτα είναι πανομοιότυπη ως προς την αλληλουχία των αμινοξέων και όμοια στη σύνθεση υδατανθράκων (γλυκοζυλίωση) με την ενδογενή ανθρώπινη ερυθροποιητίνη.

Προκλινική αποτελεσματικότητα

Η βιολογική αποτελεσματικότητα της ερυθροποιητίνης θήτα έχει καταδειχτεί μετά από ενδοφλέβια και υποδόρια χορήγηση *in vivo* σε ποικίλα μοντέλα ζώων (ποντίκια, αρουραίοι, σκύλοι). Μετά από τη

χορήγηση της εποετίνης θήτα, αυξάνεται ο αριθμός των ερυθροκυττάρων, τα επίπεδα του αιματοκρίτη και ο αριθμός των δικτυοερυθροκυττάρων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Συμπτωματική αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Τα δεδομένα από μελέτες στη φάση διόρθωσης σε 284 ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια κατέδειξαν ότι τα ποσοστά απόκρισης της αιμοσφαιρίνης (ορίζονται ως επίπεδα αιμοσφαιρίνης πάνω από 11 g/dl σε δύο διαδοχικές μετρήσεις) στην ομάδα της εποετίνης θήτα (88,4% και 89,4% στις μελέτες σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση και που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση, αντίστοιχα) ήταν συγκρίσιμα με την εποετίνη βήτα (86,2% και 81,0%, αντίστοιχα). Ο μέσος χρόνος απόκρισης ήταν παρόμοιος στις ομάδες θεραπείας με 56 ημέρες στους ασθενείς αιμοδιύλισης και 49 ημέρες στους ασθενείς που δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση.

Δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε 270 ασθενείς αιμοδιύλισης και 288 ασθενείς, οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση, οι οποίοι ήταν υπό σταθερή θεραπεία με εποετίνη βήτα. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να συνεχίσουν την τρέχουσα θεραπεία τους ή για να μεταπηδήσουν σε εποετίνη θήτα (ίδια δόση με την εποετίνη βήτα) προκειμένου να διατηρηθούν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης τους. Κατά τη διάρκεια της περιόδου αξιολόγησης (εβδομάδες 15 έως 26), το μέσο και μεσαίο επίπεδο αιμοσφαιρίνης στους ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με εποετίνη θήτα ήταν ουσιαστικά ίδια με το αρχικό επίπεδο αιμοσφαιρίνης τους. Σε αυτές τις δύο μελέτες, 180 ασθενείς αιμοδιύλισης και 193 ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση μεταστράφηκαν από τη θεραπεία φάσης συντήρησης με την εποετίνη βήτα στη θεραπεία με εποετίνη θήτα για μια περίοδο έξι μηνών όπου παρουσίασαν σταθερές τιμές αιμοσφαιρίνης και ένα παρόμοιο προφίλ ασφάλειας όπως η εποετίνη βήτα. Στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση (υποδόρια χορήγηση) διέκοπταν τη μελέτη συχνότερα από τους ασθενείς αιμοδιύλιση (ενδοφλέβια χορήγηση) δεδομένου ότι έπρεπε να ολοκληρώσουν τη μελέτη κατά την έναρξη της αιμοδιύλισης.

Σε δύο μακροπρόθεσμες μελέτες, αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα της εποετίνης θήτα σε 124 ασθενείς αιμοδιύλισης και 289 ασθενείς, οι οποίοι δεν υποβάλλονται ακόμη σε αιμοδιύλιση. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης παρέμειναν εντός των επιθυμητών επιπέδων-στόχο και η εποετίνη θήτα έγινε καλά ανεκτή για μία περίοδο έως 15 μήνες.

Στις κλινικές μελέτες, οι ασθενείς προ-αιμοδιύλισης έλαβαν μία φορά την εβδομάδα εποετίνη θήτα, 174 ασθενείς στη μελέτη φάσης συντήρησης και 111 ασθενείς στη μακροπρόθεσμη μελέτη.

Συγκεντρωτικές post-hoc αναλύσεις κλινικών μελετών των εποετινών έχουν πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, σε διαβητικούς και μη διαβητικούς ασθενείς). Παρατηρήθηκε μια τάση για εκτιμήσεις αυξημένου κινδύνου για θνησιμότητα από όλες τις αιτίες, καρδιαγγειακά και εγκεφαλοαγγειακά συμβάντα σχετιζόμενα με υψηλότερες αθροιστικές δόσεις εποετίνης ανεξάρτητα από την κατάσταση διαβήτη ή αιμοδιύλισης (βλ. παραγράφους 4.2 και παράγραφο 4.4).

Συμπτωματική αναιμία σε καρκινοπαθείς με μη μυελογενείς κακοήθειες, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία

409 ασθενείς με καρκίνο που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία περιλήφθηκαν σε δύο πρόδρομες, τυχαιοποιημένες διπλές – τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες. Η πρώτη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 186 αναιμικούς ασθενείς με εξωμυελικές κακοήθειες (55% με αιματολογικές κακοήθειες και 45% με συμπαγείς όγκους) που ελάμβαναν χημειοθεραπεία χωρίς πλατίνη. Η δεύτερη μελέτη πραγματοποιήθηκε σε 223 ασθενείς με διάφορους συμπαγείς όγκους που ελάμβαναν χημειοθεραπεία με πλατίνη. Και στις δύο μελέτες, η θεραπεία με εποετίνη θήτα οδήγησε σε σημαντική απόκριση της αιμοσφαιρίνης ($p < 0,001$), προσδιορισμένη ως αύξηση της αιμοσφαιρίνης της τάξης ≥ 2 g/dl χωρίς μετάγγιση, και σημαντική μείωση της αναγκαιότητας μετάγγισης ($p < 0,05$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Επίδραση στην ανάπτυξη όγκων

Η ερυθροποιητίνη είναι ένας αυξητικός παράγοντας που κατά κύριο λόγο διεγείρει την παραγωγή των ερυθροκυττάρων. Οι υποδοχείς της ερυθροποιητίνης μπορεί να εκδηλωθούν στην επιφάνεια διαφόρων καρκινικών κυττάρων.

Η επιβίωση και η εξέλιξη του όγκου έχουν εξεταστεί σε πέντε μεγάλες ελεγχόμενες μελέτες με συνολικά 2.833 ασθενείς, τέσσερις εκ των οποίων ήταν διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μια ήταν μελέτη ανοικτού σχεδιασμού. Δύο μελέτες στρατολόγησαν ασθενείς, οι οποίοι λάμβαναν ήδη χημειοθεραπεία. Η συγκέντρωση-στόχος της αιμοσφαιρίνης σε δυο μελέτες ήταν $> 13 \text{ g/dl}$, στις υπόλοιπες τρεις μελέτες ήταν $12\text{-}14 \text{ g/dl}$. Στην μελέτη ανοικτού σχεδιασμού δεν υπήρξε καμία διαφορά στην συνολική επιβίωση μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και την ομάδα ελέγχου. Στις τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, ο σχετικός κίνδυνος της συνολικής επιβίωσης κυμαινόταν μεταξύ 1,25 και 2,47 υπέρ της ομάδας ελέγχου. Αυτές οι μελέτες έχουν δείξει μια σταθερή ανεξήγητη σημαντική αύξηση της θνησιμότητας σε ασθενείς, που έχουν αναιμία που σχετίζεται με διάφορους συνήθεις τύπους καρκίνων και οι οποίοι έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Η έκβαση της συνολικής επιβίωσης στις δοκιμές δε μπορεί να εξηγηθεί ικανοποιητικά από τις διαφορές στην επίπτωση της θρόμβωσης και των συναφών επιπλοκών μεταξύ αυτών που έλαβαν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη και της ομάδας ελέγχου.

Τα δεδομένα από τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε 586 αναιμικούς ασθενείς με καρκίνο που πραγματοποιήθηκαν με εποετίνη θήτα, δεν παρουσίασαν καμία αρνητική επίπτωση της εποετίνης θήτα στην επιβίωση. Κατά τη διάρκεια των μελετών, η θνησιμότητα ήταν χαμηλότερη στην ομάδα της εποετίνης θήτα (6,9%) έναντι του εικονικού φαρμάκου (10,3%).

Μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας έχει επίσης διεξαχθεί, η οποία περιλάμβανε πάνω από 9.000 ασθενείς με καρκίνο που συμμετείχαν σε 57 κλινικές δοκιμές. Η μετα-ανάλυση των δεδομένων της συνολικής επιβίωσης εξήγαγε μια εκτίμηση του σχετικού κινδύνου της τάξης του 1,08 υπέρ της ομάδας ελέγχου (95% διάστημα εμπιστοσύνης CI: 0,99, 1,18, 42 δοκιμές και 8.167 ασθενείς). Παρατηρήθηκε αυξημένος σχετικός κίνδυνος εμφάνισης θρομβοεμβολικών συμβάντων (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06, 35 δοκιμές και 6.769 ασθενείς) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Υπάρχουν επομένως σοβαρά στοιχεία για να προταθεί ότι μπορεί να υπάρξει σημαντική βλάβη σε ασθενείς με καρκίνο που θεραπεύονται με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Η έκταση στην οποία τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να ισχύουν και στην χορήγηση ανασυνδυασμένης ανθρώπινης ερυθροποιητίνης σε ασθενείς με καρκίνο, και οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία, με σκοπό να επιτύχουν συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης μικρότερες των 13 g/dl , δεν είναι ξεκάθαρη γιατί λίγοι ασθενείς με αυτά τα χαρακτηριστικά συμπεριλαμβάνονταν στα δεδομένα, τα οποία ανασκοπήθηκαν.

Πραγματοποιήθηκε επίσης μια ανάλυση δεδομένων σε επίπεδο ασθενών, σε πάνω από 13.900 καρκινοπαθείς (υπό χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, χημειο-ακτινοθεραπεία, ή καμία θεραπεία) που συμμετείχαν σε 53 ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές με διάφορες εποετίνες. Η μετα-ανάλυση των δεδομένων συνολικής επιβίωσης έδωσε μια εκτίμηση σημείου λόγου κινδύνου 1,06 υπέρ των μαρτύρων (95% CI: 1,00, 1,12, 53 δοκιμές και 13.933 ασθενείς) και για τους καρκινοπαθείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, ο λόγος κινδύνου συνολικής επιβίωσης ήταν 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11, 38 δοκιμές και 10.441 ασθενείς). Οι μετα-αναλύσεις έδειξαν επίσης σταθερά έναν σημαντικά αυξημένο σχετικό κίνδυνο θρομβοεμβολικών συμβαμάτων σε καρκινοπαθείς που λάμβαναν ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικά

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της εποετίνης θήτα εξετάστηκαν σε υγιείς εθελοντές, σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της εποετίνης θήτα είναι ανεξάρτητες από την ηλικία ή το φύλο.

Υποδόρια χορήγηση

Μετά από την υποδόρια ένεση της εποετίνης θήτα 40 IU / kg βάρους σώματος σε τρία διαφορετικά σημεία (άνω βραχίονας, κοιλία, μηρός) στους υγιείς εθελοντές, παρατηρήθηκαν παρόμοια προφίλ επιπέδων πλάσματος. Η έκταση απορρόφησης (AUC) ήταν ελαφρώς μεγαλύτερη μετά από την ένεση στην κοιλία σε σύγκριση με τις άλλες περιοχές. Η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται μετά από έναν μέσο όρο 10 έως 14 ωρών και τα επίπεδα μέσου τελικού χρόνου ημιζωής σε περίπου 22 έως 41 ώρες.

Η μέση βιοδιαθεσιμότητα της εποετίνης θήτα μετά από την υποδόρια χορήγηση είναι περίπου 31% σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση.

Στους ασθενείς προ-αιμοδιύλισης με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια μετά από υποδόρια ένεση 40 IU/ kg βάρους σώματος, η παρατεταμένη απορρόφηση οδηγεί σε ένα υψίπεδο συγκέντρωσης, με το οποίο η μέγιστη συγκέντρωση επιτυγχάνεται μετά από έναν μέσο όρο περίπου 14 ωρών. Η τελική ημιζωή είναι υψηλότερη απ' ό,τι μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, με μέσο όρο 25 ωρών μετά από την εφάπαξ χορήγηση της δόσης και 34 ωρών στη σταθερή κατάσταση μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση της δόσης τρεις φορές εβδομαδιαία, χωρίς να οδηγήσει σε συσσώρευση της εποετίνης θήτα.

Σε ασθενείς με καρκίνο που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση 20.000 IU εποετίνης θήτα μία φορά την εβδομάδα, η τελική ημιζωή είναι 29 ώρες μετά από την πρώτη δόση και 28 ώρες στη σταθερή κατάσταση. Δεν παρατηρείται συσσώρευση της εποετίνης θήτα.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, η ημιζωή αποβολής της εποετίνης θήτα είναι 6 ώρες μετά από την εφάπαξ χορήγηση της δόσης και 4 ώρες στη σταθερή κατάσταση μετά από επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια χορήγηση εποετίνης θήτα σε 40 IU/kg βάρους σώματος, τρεις φορές την εβδομάδα. Δεν παρατηρείται συσσώρευση της εποετίνης θήτα. Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής προσεγγίζει να συμπληρώσει συνολικά τον όγκο αίματος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με την εποετίνη θήτα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Τα μη κλινικά δεδομένα με άλλες εποετίνες δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Σε μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα που έχουν διεξαχθεί με άλλες εποετίνες, τα αποτελέσματα ερμηνεύονται ως δευτερεύοντα: μειωμένο μητρικό βάρος σώματος παρατηρήθηκε σε δόσεις αρκετά υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Πολυσορβικό 20
Τρομεταμόλη
Υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
2 χρόνια

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
2 χρόνια

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
2 χρόνια

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
2 χρόνια

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
30 μήνες

Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
30 μήνες

Biopoin 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
30 μήνες

Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
30 μήνες

Με σκοπό την κατ' οίκον χρήση, ο ασθενής μπορεί να απομακρύνει το προϊόν από το ψυγείο και να το αποθηκεύσει σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25 °C για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 7 ημέρες, χωρίς να υπερβαίνεται η ημερομηνία λήξης. Όταν απομακρυνθεί από το ψυγείο, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου ή να απορριφθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I), με τελικό πώμα (ελαστικό βρωμοβουτύλιο), ένα πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό χλωροβουτυλίου με τεφλόν) και μία βελόνη σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι) με ασπίδα ασφαλείας (βελόνη ασφαλείας) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξειδωτο ατσάλι) με συσκευή ασφαλείας.

Μεγέθη συσκευασίας με 6 προγεμισμένες σύριγγες· 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας ή 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1 ml ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I), με τελικό πώμα (ελαστικό βρωμοβουτύλιο), ένα πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό χλωροβουτυλίου με τεφλόν) και μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) με ασπίδα ασφαλείας (βελόνη ασφαλείας) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) με συσκευή ασφαλείας.

Μεγέθη συσκευασίας με 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες· 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας ή 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

1 ml ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I), με τελικό πώμα (ελαστικό βρωμοβουτύλιο), ένα πώμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό χλωροβουτυλίου με τεφλόν) και μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) με ασπίδα ασφαλείας (βελόνη ασφαλείας) ή μία βελόνη σύριγγας (ανοξείδωτο ατσάλι) με συσκευή ασφαλείας.

Μεγέθη συσκευασίας με 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες· 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας ή 1, 4 και 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή, άχρωμα διαλύματα χωρίς σωματίδια. Το ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να ανακινείται. Θα πρέπει να αναμένεται να έρθει σε κατάλληλη θερμοκρασία (15 °C - 25 °C) προς ένεση.

Για οδηγίες σχετικά με το πώς να ενέσετε το φαρμακευτικό προϊόν, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι προγεμισμένες σύριγγες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/09/565/005

EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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 ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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 ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23/10/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/08/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (8,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 2.000 IU (16,7 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/001 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/002 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/029 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (16,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 4.000 IU (33,3 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/003 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/004 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/030 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (25 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 6.000 IU (50 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/005 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/006 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/031 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (33,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 8.000 IU (66,7 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/007 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/008 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/032 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (41,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/009 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/010 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/033 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (83,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml.
1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας περιέχει 1 ml.
1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας περιέχει 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/__

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/011 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/09/565/012 1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/013 4 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/014 4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/015 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/016 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/034 1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/035 4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/036 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Biopoin 10.000 IU/1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (166,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 20.000 IU (166,7 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml.

1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας περιέχει 1 ml.

1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας περιέχει 1 ml.

4 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.

4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/017 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/09/565/018 1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/019 4 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/020 4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/021 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/022 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/037 1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/038 4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/039 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Biopoin 20.000 IU/1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
εποετίνη θήτα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (250 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 30.000 IU (250 μικρογραμμάρια) εποετίνη θήτα ανά ml.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσорβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml.
1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας περιέχει 1 ml.
1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας περιέχει 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας περιέχουν 1 ml.
6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας περιέχουν 1 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Για μία μόνο χρήση.

Παρακαλώ χρησιμοποιήστε ως εξής:

Περιέκτης για την καθορισμένη δοσολογία

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (όχι πάνω από 25 °C) μέχρι και 7 ημέρες εντός της διάρκειας ζωής του προϊόντος.

Τέλος της περιόδου 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου: __/__/__

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/565/023 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/09/565/024 1 προγεμισμένη σύριγγα με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/025 4 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/026 4 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/027 6 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/09/565/028 6 προγεμισμένες σύριγγες με συσκευή ασφαλείας
EU/1/09/565/040 1 προγεμισμένη σύριγγα με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/041 4 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας
EU/1/09/565/042 6 προγεμισμένες σύριγγες με βελόνη ασφαλείας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Biopoin 30.000 IU/1 ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 10.000 IU/1 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 20.000 IU/1 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Biopoin 30.000 IU/1 ml ένεση

εποετίνη θήτα

SC IV

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IU

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Biopoin 1.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 2.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 3.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 4.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 5.000 IU/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 10.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 20.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Biopoin 30.000 IU/1 ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

εποετίνη θήτα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Biopoin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Biopoin
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Biopoin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Biopoin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

1. Τι είναι το Biopoin και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Biopoin

Το Biopoin περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη θήτα, η οποία είναι σχεδόν ίδια με την ερυθροποιητίνη, μία φυσική ορμόνη που παράγεται από το σώμα σας. Η εποετίνη θήτα είναι μία πρωτεΐνη που παράγεται μέσω βιοτεχνολογίας. Δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η ερυθροποιητίνη. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά σας και διεγείρει το μυελό των οστών σας να παράγει ερυθροκύτταρα. Τα ερυθροκύτταρα είναι πολύ σημαντικά για την διανομή του οξυγόνου στο σώμα σας.

Ποια είναι η χρήση του Biopoin

Το Biopoin χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αναιμίας που συνοδεύεται από συμπτώματα (για παράδειγμα κόπωση, αδυναμία και δυσκολία στην αναπνοή). Αναιμία παρουσιάζεται όταν το αίμα σας δεν περιέχει αρκετά ερυθροκύτταρα. Θεραπεία της αναιμίας χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή σε ενήλικες ασθενείς με μη μυελοειδή καρκίνο (καρκίνο που δεν ξεκινά στο μυελό των οστών), οι οποίοι λαμβάνουν παράλληλα χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Biopoin

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Biopoin

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εποετίνη θήτα, ή σε οποιαδήποτε άλλη εποετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση υψηλής αρτηριακής πίεσης, που δεν μπορεί να ελεγχθεί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μην είναι κατάλληλο για τους παρακάτω ασθενείς. Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ανήκετε σε μία από αυτές τις ομάδες ασθενών:

- ασθενείς με ηπατικά προβλήματα,
- ασθενείς με παθολογικές αλλοιώσεις στα ερυθροκύτταρα (ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική αναιμία).

Η αρτηριακή σας πίεση πρέπει να ελέγχεται συχνά πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Σε περίπτωση που ανέβει η αρτηριακή σας πίεση, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακα για να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Εάν παίρνετε ήδη ένα φάρμακο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση. Μπορεί επίσης να είναι απαραίτητο να μειώσετε τη δόση του Biopoin ή να διακόψετε τη θεραπεία με Biopoin για μία μικρή χρονική περίοδο.

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα αν είναι αιφνίδιοι, οξείς πονοκέφαλοι ομοιάζοντες με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, αστάθεια στη βάδιση, σπασμούς ή αιφνίδιες συσπάσεις, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία κάποιας σοβαρής αύξησης της αρτηριακής σας πίεσης, ακόμη και όταν η πίεσή σας είναι συνήθως κανονική ή χαμηλή. Απαιτεί άμεση αντιμετώπιση.

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελεγχθούν τα διάφορα συστατικά στοιχεία του αίματος και τα επίπεδά τους. Επιπλέον, θα ελεγχθεί το επίπεδο σιδήρου στο αίμα σας πριν από και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Εάν το επίπεδο του σιδήρου σας είναι πάρα πολύ χαμηλό, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει ένα σκεύασμα σιδήρου.

Εάν αισθάνεστε κουρασμένοι και αδύναμοι ή εμφανίσετε δύσπνοια, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα θα μπορούσαν να σημαίνουν ότι η θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο είναι ανεπαρκής. Ο γιατρός σας θα ελέγξει αν υπάρχει άλλο αίτιο αναιμίας και μπορεί να διεξαχθούν εξετάσεις αίματος ή να εξεταστεί ο μυελός των οστών σας.

Ο επαγγελματίας υγείας θα καταγράφει πάντα το ακριβές προϊόν που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια φαρμάκων όπως αυτό.

Οι υγιείς άνθρωποι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο. Η χρήση του Biopoin από υγιείς ανθρώπους μπορεί να αυξήσει υπερβολικά ορισμένες παραμέτρους του αίματος και να προκαλέσει με αυτές τις ενέργειες προβλήματα στα καρδιακά ή αιμοφόρα αγγεία που είναι δυνατό να είναι απειλητικά για τη ζωή.

Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Το σύνδρομο Stevens-Johnson /η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Συχνά, πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται πυρετός ή/και γριπώδη συμπτώματα. Τα εξανθήματα μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη αποφολίδωση του δέρματος και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα εν λόγω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη του Biopoin και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, ο γιατρός σας θα ελέγχει αν μια σημαντική παράμετρος του αίματος (αιμοσφαιρίνη) δεν υπερβαίνει ένα καθορισμένο όριο. Εάν αυτή η παράμετρος αίματος αυξάνεται πολύ, εμφανίζονται καρδιακά ή αγγειακά προβλήματα, αυξάνοντας τον κίνδυνο θανάτου.

Εάν είστε ασθενής με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, και ιδίως εάν δεν ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο Biopoin, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη δόση του Biopoin διότι η επανειλημμένη αύξηση της δόσης του Biopoin εάν δεν ανταποκρίνεστε στη θεραπεία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ενός προβλήματος της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου, αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και θανάτου.

Εάν έχετε σκλήρυνση των αιμοφόρων αγγείων στους νεφρούς σας (νεφροσκλήρυνση) αλλά δεν είναι απαραίτητο να υποβάλεστε σε αιμοδιύλιση, ο γιατρός σας θα εξετάσει εάν η θεραπεία είναι κατάλληλη για σας. Αυτό θα γίνει, διότι δεν μπορεί κανείς να αποκλείσει με απόλυτη βεβαιότητα την πιθανή επιδείνωση της εξέλιξης της νεφρικής νόσου.

Εάν υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση, χρησιμοποιούνται φάρμακα που αποτρέπουν την πήξη του αίματος. Εάν λαμβάνετε Biopoin, ίσως είναι απαραίτητο να αυξηθεί η δόση των αντιπηκτικών φαρμάκων. Διαφορετικά ο αυξανόμενος αριθμός των ερυθροκυττάρων μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (μια τεχνητή σύνδεση μεταξύ μιας αρτηρίας και μιας φλέβας που γίνεται χειρουργικά σε ασθενείς αιμοδιύλισης).

Αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο

Εάν είστε καρκινοπαθής, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να ενεργήσει ως αυξητικός παράγοντας των κυττάρων αίματος και σε μερικές περιστάσεις μπορεί να ασκήσει αρνητική επίδραση στον καρκίνο σας. Ανάλογα με την εξατομικευμένη κατάστασή σας μπορεί μια μετάγγιση αίματος να είναι προτιμότερη. Παρακαλώ συζητήστε το αυτό με το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι αυτό το φάρμακο είναι ασφαλές και λειτουργεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Biopoin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το Biopoin δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερωθεί ο γιατρός σας εάν είστε έγκυος, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, δεδομένου ότι ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία αυτού του φαρμάκου περνά στο μητρικό γάλα. Επομένως, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Biopoin περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Biopoin

Η θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο ξεκινά από γιατρό που είναι έμπειρος στις προαναφερόμενες ενδείξεις.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι...

Η δόση του Biopoin (η οποία εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες ή ΔΜ (IU)) εξαρτάται από την κατάσταση της νόσου σας, το βάρος του σώματός σας και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η ένεση (κάτω από το δέρμα [υποδόρια ένεση] ή σε μια φλέβα [ενδοφλέβια ένεση]). Ο γιατρός σας θα επιλέξει την κατάλληλη δόση για σας.

Αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια

Οι ενέσεις γίνονται κάτω από το δέρμα ή στη φλέβα. Οι ασθενείς υπό αιμοδιύλιση λαμβάνουν την ένεση συνήθως στο τέλος της αιμοδιύλισης μέσω μίας αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας. Στους ασθενείς που δεν είναι απαραίτητο να υποβληθούν σε αιμοδιύλιση χορηγούνται συνήθως οι ενέσεις κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τακτικά εξετάσεις και θα ρυθμίσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία εάν είναι απαραίτητο. Οι τιμές αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας δε θα πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dl (7,45 mmol/l). Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της αναιμίας σας. Εάν δεν ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο Biopoin, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη δόση σας και θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεστε αλλαγή των δόσεων του Biopoin.

Η θεραπεία με Biopoin διαιρείται σε δύο στάδια:

α) Διόρθωση της αναιμίας

Η αρχική δόση για τις ενέσεις κάτω από το δέρμα είναι 20 IU ανά κιλό βάρους σώματος, που χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε μηνιαία διαστήματα.

Η αρχική δόση για τις ενέσεις στη φλέβα είναι 40 IU ανά κιλό βάρους σώματος, που χορηγείται 3 φορές την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε μηνιαία διαστήματα.

β) Διατήρηση ικανοποιητικών επιπέδων ερυθροκυττάρων

Μόλις επιτευχθεί επαρκής αριθμός ερυθροκυττάρων, η δόση συντήρησης που απαιτείται, για να κρατηθεί σταθερός ο αριθμός, θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση των ενέσεων κάτω από το δέρμα, η εβδομαδιαία δόση μπορεί να δοθεί είτε ως 1 ένεση την εβδομάδα είτε ως 3 διαιρεμένες ενέσεις την εβδομάδα.

Στην περίπτωση των ενέσεων στη φλέβα, η δοσολογία σας μπορεί να μεταβληθεί σε 2 ενέσεις εβδομαδιαία.

Όταν μεταβάλλεται η συχνότητα χορήγησης, ίσως να είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δόσης.

Η θεραπεία με Biopoin είναι συνήθως μια μακροπρόθεσμη θεραπεία.

Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 700 IU ανά κιλό βάρους σώματος την εβδομάδα.

Αναιμία σε ασθενείς με καρκίνο

Οι ενέσεις γίνονται κάτω από το δέρμα. Η ένεση χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Η αρχική δόση είναι 20.000 IU. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τακτικά εξετάσεις και θα ρυθμίσει τη δόση ή θα διακόψει τη θεραπεία εάν είναι απαραίτητο. Οι τιμές αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας δε θα πρέπει να υπερβαίνουν την τιμή των 12 g/dl (7,45 mmol/l). Θα λαμβάνετε το Biopoin συνήθως έως 1 μήνα μετά από το τέλος της χημειοθεραπείας.

Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60.000 IU.

Πώς χορηγούνται οι ενέσεις

Αυτό το φάρμακο χορηγείται ως ένεση χρησιμοποιώντας μία προγεμισμένη σύριγγα. Η ένεση χορηγείται είτε σε μία φλέβα (ενδοφλέβια ένεση) ή στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Εάν λαμβάνετε το Biopoin ως ένεση κάτω από το δέρμα, ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει να μάθετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση. Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα σας δώσουν οδηγίες για το πώς θα το κάνετε αυτό. Μην προσπαθήσετε να χορηγήσετε αυτό το φάρμακο στον εαυτό σας χωρίς αυτήν την εκπαίδευση. Μερικές από τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη χρησιμοποίηση της προγεμισμένης σύριγγας βρίσκονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο “7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας”). Η θεραπεία της ασθένειάς σας, ωστόσο απαιτεί στενή και σταθερή συνεργασία με τον γιατρό σας.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Biopoin από την κανονική

Μην αυξάνετε τη δόση που σας έχει δώσει ο γιατρός. Εάν πιστεύετε ότι έχετε κάνει ένεση μεγαλύτερης ποσότητας Biopoin από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Είναι απίθανο να είναι σοβαρό. Ακόμη και σε πολύ υψηλά επίπεδα αίματος, δεν έχει παρατηρηθεί κανένα σύμπτωμα δηλητηρίασης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Biopoin

Εάν ξεχάσατε μία ένεση, ή πήρατε μικρότερη δόση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μην κάνετε διπλή δόση ένεσης για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Biopoin

Πριν διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρά αυξημένη αρτηριακή πίεση:
Σε περίπτωση που παρουσιάσετε πονοκεφάλους, ιδιαίτερα αν είναι αιφνίδιοι, οξείς πονοκέφαλοι ομοιάζοντες με ημικρανία, σύγχυση, διαταραχές της ομιλίας, αστάθεια στη βάδιση, σπασμούς ή αιφνιδίες συσπάσεις, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία κάποιας σοβαρής αύξησης της αρτηριακής σας πίεσης (συχνή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα), ακόμη και όταν η πίεσή σας είναι συνήθως κανονική ή χαμηλή. Απαιτεί άμεση αντιμετώπιση
- Αλλεργικές αντιδράσεις:
Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα του δέρματος, διογκωμένες δερματικές περιοχές που εμφανίζουν κνησμό και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με αδυναμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, δυσκολία στην αναπνοή και οίδημα προσώπου (μη γνωστή, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εάν πιστεύετε ότι έχετε αυτόν τον τύπο αντίδρασης, πρέπει να διακόψετε τις ενέσεις σας με Biopoin και να ζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια.
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα:
Κατά τη θεραπεία με εποετίνες έχουν αναφερθεί σοβαρά δερματικά εξανθήματα, μεταξύ των

οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Τα εξανθήματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια που μοιάζουν με πολυκυκλικούς στόχους ή κυκλικές πλάκες στην περιοχή του κορμού, συχνά με φλύκταινες στο κέντρο, αποφολίδωση του δέρματος, έλκη στο στόμα, στον φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στους οφθαλμούς, τα οποία μπορεί να εκδηλώνονται μετά από πυρετό και γριπώδη συμπτώματα. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του Biopoin και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

Μπορεί να νιώσετε τις παρακάτω πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος,
- Υψηλή αρτηριακή πίεση,
- Συμπτώματα προσομοιάζοντα με τη γρίπη, όπως πυρετός, ρίγος, αίσθηση αδυναμίας, κόπωση,
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως εξάνθημα, κνησμός ή αντιδράσεις γύρω από το σημείο της ένεσης.

Συχνή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Θρόμβοι αίματος στην αρτηριοφλεβική επικοινωνία σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Συχνή σε ασθενείς με καρκίνο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στις αρθρώσεις.

Μη γνωστή σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις μίας κατάστασης που ονομάζεται Αμιγής Απλασία της Ερυθράς Σειράς (PRCA). Η κατάσταση PRCA σημαίνει ότι το σώμα σταματά ή μειώνει την παραγωγή ερυθροκυττάρων, πράγμα το οποίο προκαλεί σοβαρή αναιμία. Εάν ο γιατρός σας υποψιάζεται ή επιβεβαιώνει ότι εμφανίσατε αυτήν την κατάσταση, δεν επιτρέπεται να λάβετε Biopoin ή άλλη εποετίνη.

Μη γνωστή σε ασθενείς με καρκίνο (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Θρομβεμβολικά επεισόδια, π.χ. αύξηση της πήξης του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Biopoin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αφαιρέσετε το Biopoin από το ψυγείο και να το αποθηκεύσετε σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25°C για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι 7 ημέρες, χωρίς να υπερβαίνετε την ημερομηνία λήξης. Μόλις αφαιρέσετε το φάρμακό σας από το ψυγείο πρέπει να το χρησιμοποιήσετε εντός αυτής της περιόδου ή πρέπει να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι είναι θολό ή υπάρχουν σωματίδια μέσα σε αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Biopoin

- Η δραστική ουσία είναι εποετίνη θήτα:
Biopoin 1.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (8,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 2.000 IU (16,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 2.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 2.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (16,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 4.000 IU (33,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 3.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 3.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (25 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 6.000 IU (50 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 4.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 4.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (33,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 8.000 IU (66,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 5.000 IU/0,5 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 5.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (41,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 0,5 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 10.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 10.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (83,3 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 10.000 IU (83,3 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 20.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (166,7 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 20.000 IU (166,7 μικρογραμμάρια) ανά ml.
Biopoin 30.000 IU/1 ml: Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30.000 Διεθνείς Μονάδες (ΔΜ) (IU) (250 μικρογραμμάρια) εποετίνης θήτα σε 1 ml ενέσιμο διάλυμα που αντιστοιχεί σε 30.000 IU (250 μικρογραμμάρια) ανά ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, πολυσορβικό 20, τρομεταμόλη, υδροχλωρικό οξύ (6 M) (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Biopoin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Biopoin είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα σε μία προγεμισμένη σύριγγα μαζί με μια βελόνη σύριγγας.

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 και Biopoin 5.000 IU/0,5 ml: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διάλυμα. Συσκευασίες 6 προγεμισμένων συρίγγων, 6 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνη ασφαλείας ή 6 προγεμισμένων συρίγγων με συσκευή ασφαλείας.

Biopoin 10.000 IU/1 ml, Biopoin 20.000 IU/1 ml και Biopoin 30.000 IU/1 ml: Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 ml διάλυμα. Συσκευασίες 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων, 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων με βελόνη ασφαλείας ή 1, 4 και 6 προγεμισμένων συρίγγων με συσκευή ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Παρασκευαστής

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Portugal

Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για το πώς θα χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση Bioiron κάτω από το δέρμα. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, πριν να λάβετε ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς χορηγείται η ένεση στον εαυτό σας, ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλώ ζητήστε βοήθεια από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Bioiron

Θα πρέπει να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

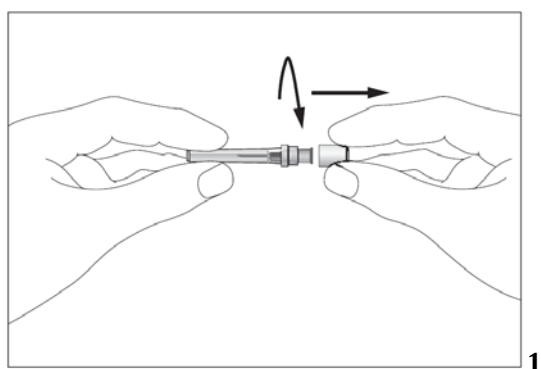
Εξοπλισμός που χρειάζεστε

Για να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση στον ιστό κάτω από το δέρμα, θα χρειαστείτε:

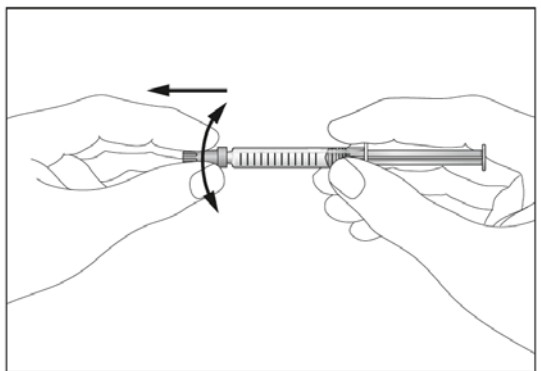
- μία προγεμισμένη σύριγγα Bioiron,
- βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα,
- ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μία αποστειρωμένη γάζα,
- έναν περιέκτη βελόνων (πλαστικός περιέκτης που διατίθεται από το νοσοκομείο ή το φαρμακείο) ώστε να μπορείτε να απορρίψετε με ασφάλεια τις χρησιμοποιημένες σύριγγες.

Τι πρέπει να κάνετε πριν από την ένεσή σας

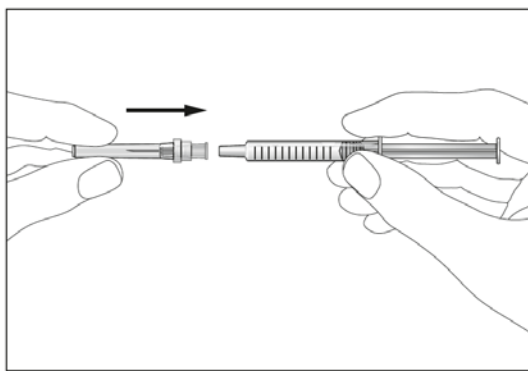
1. Πάρτε μία κυψέλη με μία προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα και τον περιέκτη βελόνας έξω από την κυψέλη. Μη σηκώνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το κάλυμμα της μύτης.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει περάσει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Βιοροίν. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Υπάρχει ένα πώμα στο τέλος του περιέκτη της βελόνας. Σπάστε το σημειωμένο σφράγισμα και αφαιρέστε το πώμα (βλ. εικόνα 1).
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μύτης από την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα 2).
7. Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα (βλ. εικόνα 3). Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν τη φάση.
8. Για πιο άνετη χορήγηση ένεσης, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (όχι πάνω από 25 °C) ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στα χέρια σας για μερικά λεπτά. **Μη** ζεσταίνετε το Βιοροίν με κανέναν άλλον τρόπο (π.χ μην το ζεσταίνετε σε ένα φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
9. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα έως ότου να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
10. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο σημείο. Τοποθετήστε οτιδήποτε μπορεί να χρειαστείτε σε εύκολη πρόσβαση (την προγεμισμένη σύριγγα Βιοροίν, ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, ένα κομμάτι γάζα επιδέσμου ή μία αποστειρωμένη γάζα και τον περιέκτη συλλογής βελόνων).
11. **Πλύντε τα χέρια σας σχολαστικά.**



1



2



3

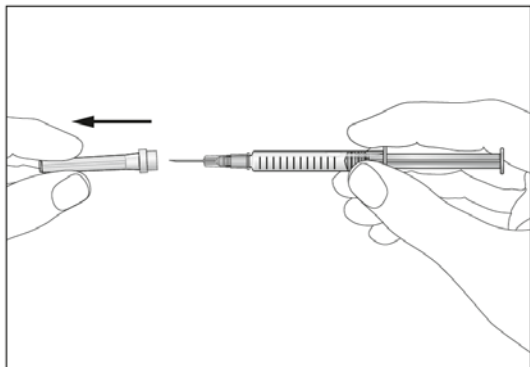
Πώς θα προετοιμάσετε την ένεσή σας

Πριν να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση Βιοροίν, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Κρατήστε τη σύριγγα και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς περιστροφή. Τραβήξτε κατ' ευθείαν όπως φαίνεται στην εικόνα 4. Μην ακουμπάτε τη βελόνα ή πιέζετε το έμβολο.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κουνήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας έως ότου να ανέβουν οι

φυσαλίδες αέρα στην κορυφή της σύριγγας. Με τη σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αποβάλλετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ωθώντας το έμβολο αργά προς τα πάνω.

3. Η σύριγγα έχει μία κλίμακα στον κύλινδρό της. Πιέστε το έμβολο επάνω στον αριθμό (ΙU) της σύριγγας που αντιστοιχεί στη δόση του Βιοροϊν που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
4. Ελέγξτε πάλι, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται η σωστή δόση του Βιοροϊν στη σύριγγα.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



4

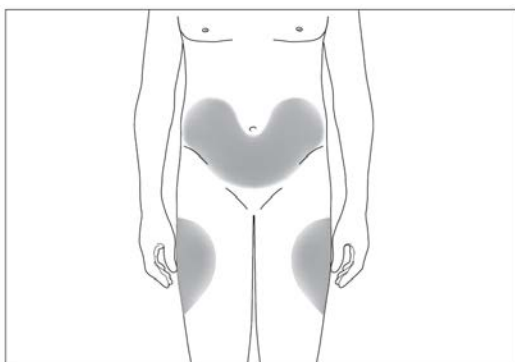
Πού θα πρέπει να κάνετε την ένεσή σας

Τα πιο κατάλληλα σημεία για να εφαρμόσετε την ένεση στον εαυτό σας είναι:

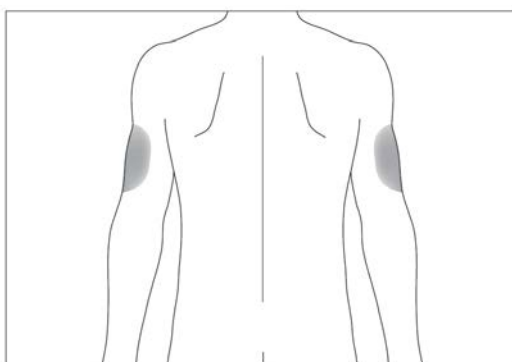
- η άνω περιοχή των μηρών σας,
- η κοιλιά, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό, (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 5).

Εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το πίσω μέρος και η πλευρά του άνω τμήματος των βραχιόνων σας (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 6).

Είναι καλύτερα να αλλάζετε το σημείο ένεσης κάθε ημέρα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο δερματικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε σημείο.



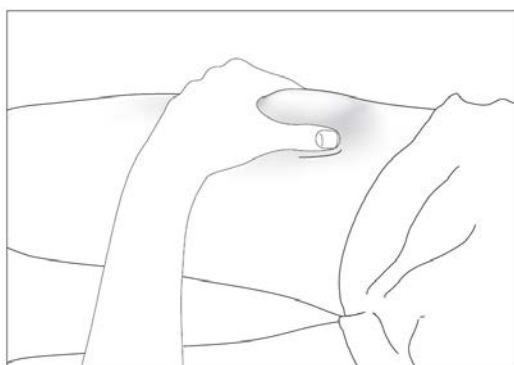
5



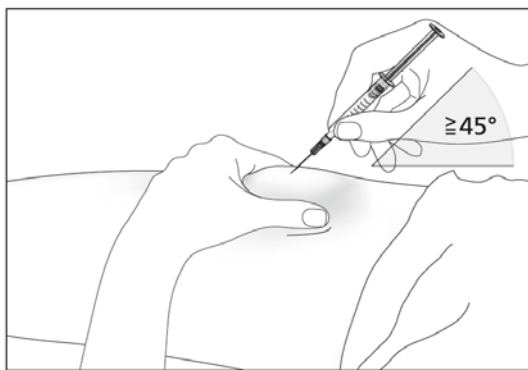
6

Πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

1. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας χωρίς να το πιέσετε (βλέπε εικόνα 7).
2. Πιέστε την βελόνα τελείως μέσα στο δέρμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Η γωνία μεταξύ της σύριγγας και του δέρματος δεν πρέπει να είναι πολύ μικρή (τουλάχιστον 45°, βλ. εικόνα 8).
3. Κάνετε την ένεση του υγρού στον ιστό αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας το δέρμα σας πάντοτε ανασηκωμένο.
4. Μετά την ένεση του υγρού, αφαιρέστε την βελόνα και αφήστε ελεύθερο το δέρμα σας.
5. Πιέστε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μιας αποστειρωμένης γάζας για αρκετά δευτερόλεπτα.
6. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση. Μη χρησιμοποιείτε Βιοροϊν, το οποίο έχει παραμείνει στη σύριγγα.



7



8

Θυμηθείτε

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, παρακαλώ ρωτήστε τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα για βοήθεια και καθοδήγηση.

Απορριψη χρησιμοποιημένων σύριγγων

- Μη ξανατοποθετείτε το κάλυμμα στις χρησιμοποιημένες βελόνες.
- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον περιέκτη συλλογής βελόνων και φυλάξτε αυτόν τον περιέκτη σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Απορρίψτε τον γεμάτο περιέκτη συλλογής βελόνων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της νοσοκόμας.
- Μη βάλετε ποτέ τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στους κάδους με τα κανονικά απορρίμματα του σπιτιού σας.

7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για το πώς θα χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση Βιοροϊν κάτω από το δέρμα. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, πριν να λάβετε ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς χορηγείται η ένεση στον εαυτό σας, ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλώ ζητήστε βοήθεια από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Βιοροϊν

Θα πρέπει να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

Εξοπλισμός που χρειάζεστε

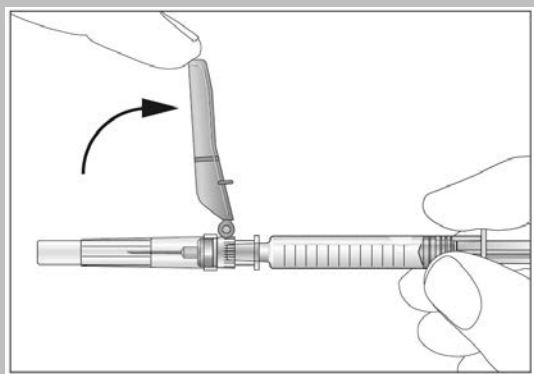
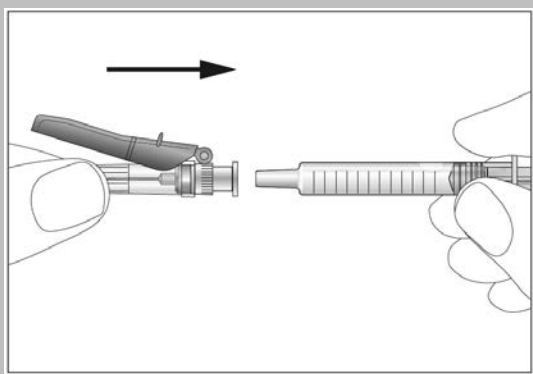
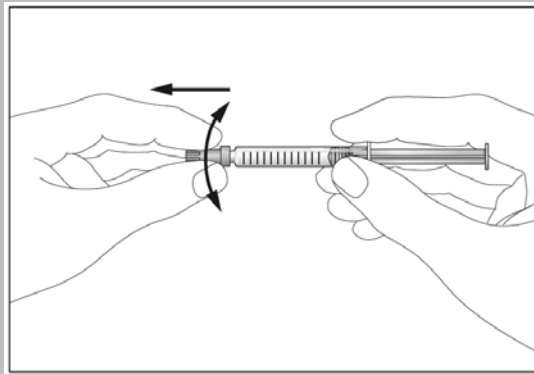
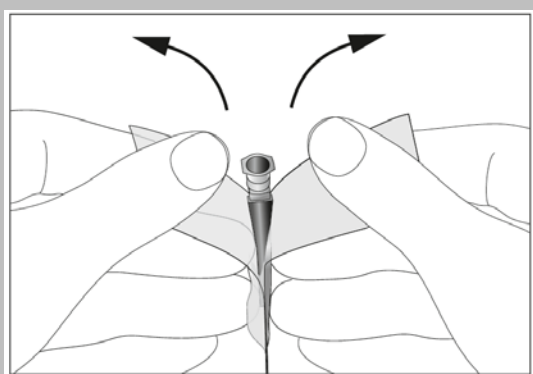
Για να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση στον ιστό κάτω από το δέρμα, θα χρειαστείτε:

- μία προγεμισμένη σύριγγα Βιοροϊν,
- βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα,
- ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μία αποστειρωμένη γάζα,
- έναν περιέκτη βελόνων (πλαστικός περιέκτης που διατίθεται από το νοσοκομείο ή το φαρμακείο) ώστε να μπορείτε να απορρίψετε με ασφάλεια τις χρησιμοποιημένες σύριγγες.

Τι πρέπει να κάνετε πριν από την ένεσή σας

1. Πάρτε μία κυψέλη με μία προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα και τη σακούλα βελόνας έξω από την κυψέλη. Μη σηκώνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το κάλυμμα της μύτης.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει περάσει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Βιοροϊν. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

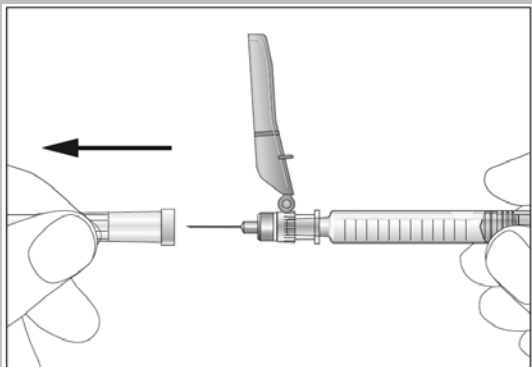
5. Υπάρχουν πτερύγια στο τέλος της σακούλας της βελόνας. Ανοίξτε τη σακούλα της βελόνας στα πτερύγια (βλ. εικόνα 1).
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μύτης από την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα 2).
7. Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα (βλ. εικόνα 3). Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν τη φάση.
8. Μετακινήστε την ασπίδα ασφαλείας μακριά από τη βελόνα και προς τον κύλινδρο της σύριγγας. Η ασπίδα ασφαλείας θα παραμείνει στη θέση που καθορίζετε (βλ. εικόνα 4)
9. Για πιο άνετη χορήγηση ένεσης, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (όχι πάνω από 25 °C) ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στα χέρια σας για μερικά λεπτά. **Μη** ζεσταίνετε το Βιοροϊν με κανέναν άλλον τρόπο (π.χ μην το ζεσταίνετε σε ένα φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
10. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα έως ότου να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
11. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο σημείο. Τοποθετήστε οτιδήποτε μπορεί να χρειαστείτε σε εύκολη πρόσβαση (την προγεμισμένη σύριγγα Βιοροϊν, ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, ένα κομμάτι γάζα επιδέσμου ή μία αποστειρωμένη γάζα και τον περιέκτη συλλογής βελόνων).
12. **Πλύντε τα χέρια σας σχολαστικά.**



Πώς θα προετοιμάσετε την ένεσή σας

Πριν να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση Βιοροϊν, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Κρατήστε τη σύριγγα και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς περιστροφή. Τραβήξτε κατ' ευθείαν όπως φαίνεται στην εικόνα 5. Μην ακουμπάτε τη βελόνα ή πιέζετε το έμβολο.
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κουνήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας έως ότου να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή της σύριγγας. Με τη σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αποβάλλετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ωθώντας το έμβολο αργά προς τα πάνω.
3. Η σύριγγα έχει μία κλίμακα στον κύλινδρο της. Πιέστε το έμβολο επάνω στον αριθμό (IU) της σύριγγας που αντιστοιχεί στη δόση του Βιοροϊν που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
4. Ελέγξτε πάλι, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται η σωστή δόση του Βιοροϊν στη σύριγγα.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



5

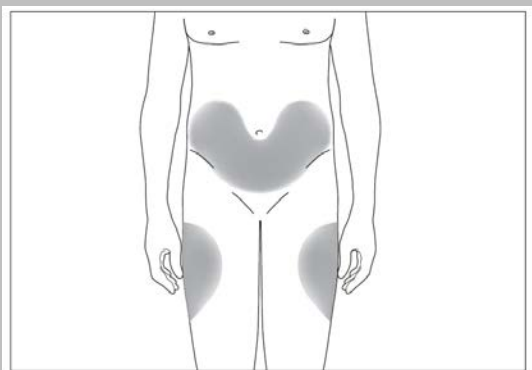
Πού θα πρέπει να κάνετε την ένεσή σας

Τα πιο κατάλληλα σημεία για να εφαρμόσετε την ένεση στον εαυτό σας είναι:

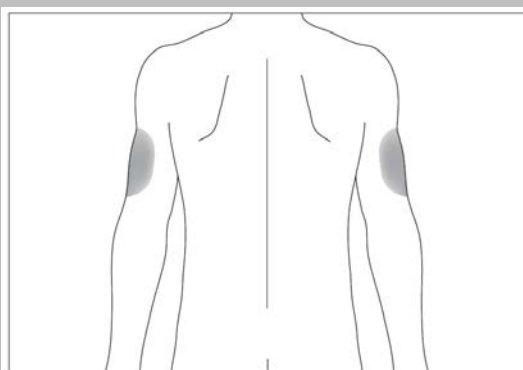
- η άνω περιοχή των μηρών σας,
- η κοιλιά, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό, (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 6).

Εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το πίσω μέρος και η πλευρά του άνω τμήματος των βραχιόνων σας (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 7).

Είναι καλύτερα να αλλάζετε το σημείο ένεσης κάθε ημέρα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο δερματικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε σημείο.



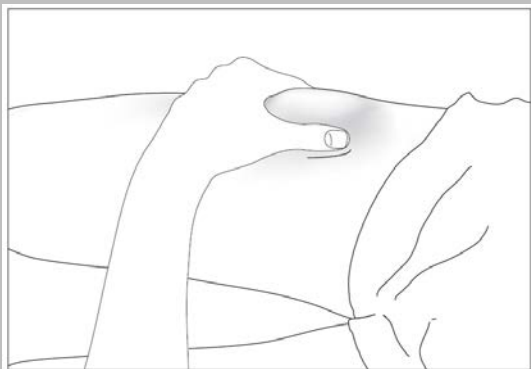
6



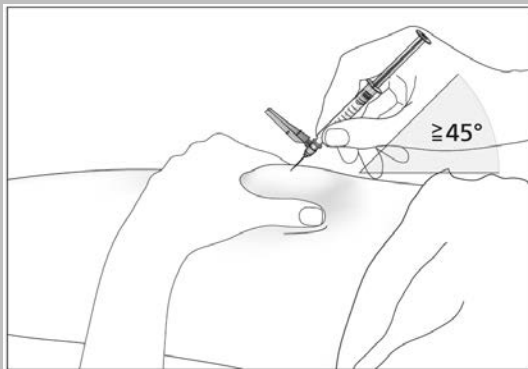
7

Πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

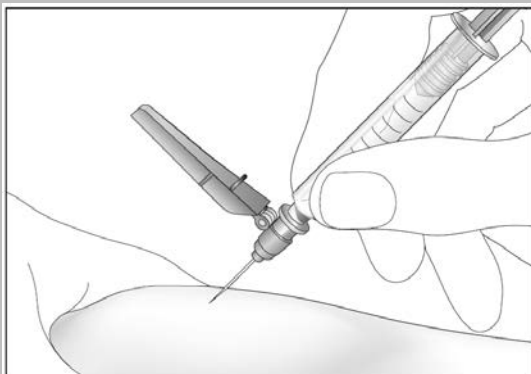
1. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας χωρίς να το πιέσετε (βλέπε εικόνα 8).
2. Πιέστε την βελόνα τελείως μέσα στο δέρμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Η γωνία μεταξύ της σύριγγας και του δέρματος δεν πρέπει να είναι πολύ μικρή (τουλάχιστον 45°, βλ. εικόνες 9 και 10).
3. Κάνετε την ένεση του υγρού στον ιστό αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας το δέρμα σας πάντοτε ανασηκωμένο (βλ. εικόνα 11).
4. Μετά την ένεση του υγρού, αφαιρέστε την βελόνα και αφήστε ελεύθερο το δέρμα σας.
5. Πιέστε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μιας αποστειρωμένης γάζας για αρκετά δευτερόλεπτα.
6. Ωθήστε την ασπίδα ασφαλείας προς τη βελόνα (βλ. εικόνα 12).
7. Τοποθετήστε την ασπίδα ασφαλείας υπό γωνία περίπου 45° επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια (βλ. εικόνα 13).
8. Πιέστε προς τα κάτω τη βελόνα με μια σταθερή, γρήγορη κίνηση μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ» (βλ. εικόνα 14).
9. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βελόνα έχει δεσμευτεί πλήρως στην ασπίδα ασφαλείας κάτω από το κλείδωμα (βλ. εικόνα 15).
10. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση. Μη χρησιμοποιείτε Bioiron, το οποίο έχει παραμείνει στη σύριγγα.



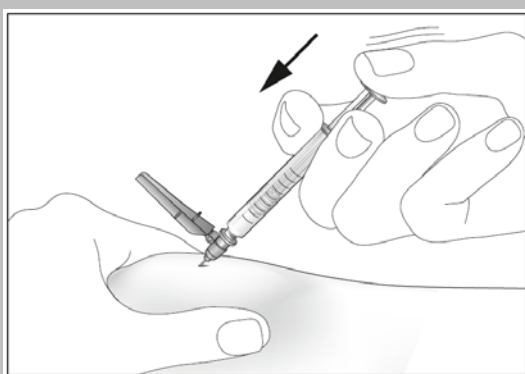
8



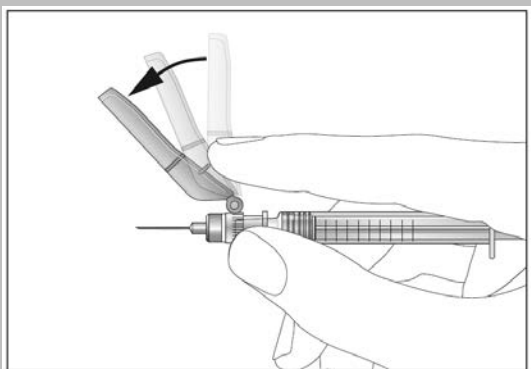
9



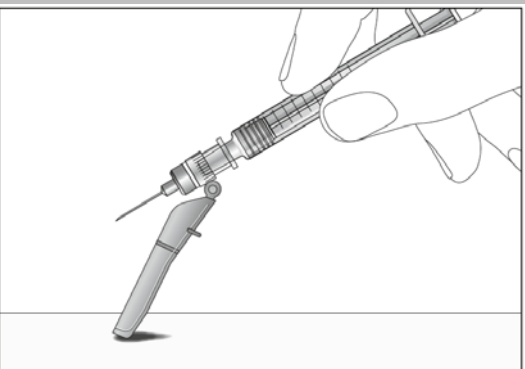
10



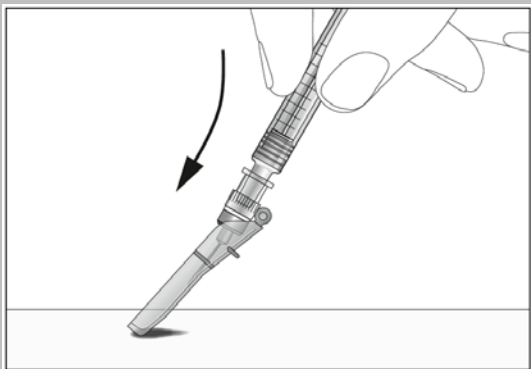
11



12



13



14



15

Θυμηθείτε

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, παρακαλώ ρωτήστε τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα για βοήθεια και καθοδήγηση.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

- Τοποθετήστε τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στον περιέκτη συλλογής βελόνων και φυλάξτε αυτόν τον περιέκτη σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

- Απορρίψτε τον γεμάτο περιέκτη συλλογής βελόνων σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της νοσοκόμας.
- Μη βάλετε ποτέ τις χρησιμοποιημένες σύριγγες στους κάδους με τα κανονικά απορρίμματα του σπιτιού σας.

7. Πληροφορίες πραγματοποίησης της ένεσης μόνοι σας

Αυτή η παράγραφος περιέχει πληροφορίες για το πώς θα χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση Βιοροϊν κάτω από το δέρμα. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση, πριν να λάβετε ειδική εκπαίδευση από τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς χορηγείται η ένεση στον εαυτό σας, ή εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλώ ζητήστε βοήθεια από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Βιοροϊν

Θα πρέπει να χορηγήσετε την ένεση στον εαυτό σας στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Αυτό είναι γνωστό ως υποδόρια ένεση.

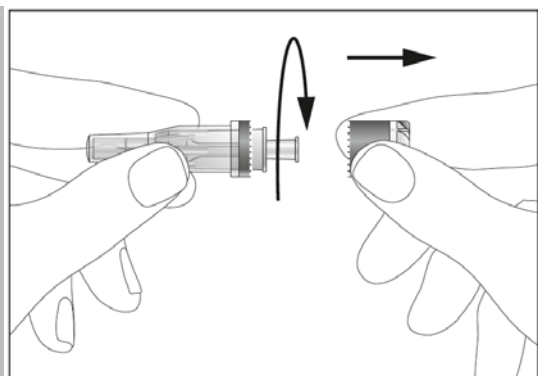
Εξοπλισμός που χρειάζεστε

Για να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία ένεση στον ιστό κάτω από το δέρμα, θα χρειαστείτε:

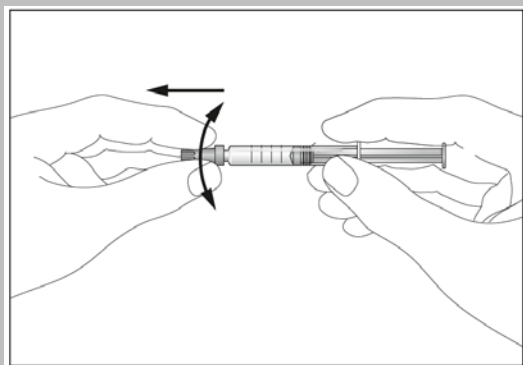
- μία προγεμισμένη σύριγγα Βιοροϊν,
- βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα,
- ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μία αποστειρωμένη γάζα.

Τι πρέπει να κάνετε πριν από την ένεσή σας

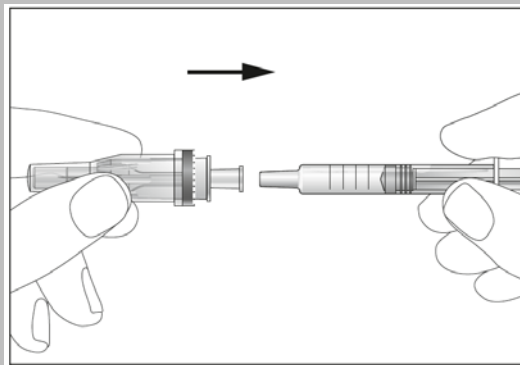
1. Πάρτε μία κυψέλη με μία προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο.
2. Ανοίξτε την κυψέλη και βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα και τον περιέκτη βελόνας έξω από την κυψέλη. Μη σηκώνετε την προγεμισμένη σύριγγα από το έμβολο ή το κάλυμμα της μύτης.
3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας (EXP). Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η ημερομηνία έχει περάσει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.
4. Ελέγξτε την εμφάνιση του Βιοροϊν. Πρέπει να είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό. Εάν περιέχει σωματίδια ή είναι θολό, δεν πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.
5. Υπάρχει ένα πώμα στο τέλος του περιέκτη της βελόνας. Σπάστε το σημειωμένο σφράγισμα και αφαιρέστε το πώμα (βλ. εικόνα 1).
6. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μύτης από την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. εικόνα 2).
7. Προσαρμόστε τη βελόνα στη σύριγγα (βλ. εικόνα 3). Μην αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας σε αυτήν τη φάση.
8. Για πιο άνετη χορήγηση ένεσης, αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά (όχι πάνω από 25 °C) ή κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα απαλά στα χέρια σας για μερικά λεπτά. **Μη** ζεσταίνετε το Βιοροϊν με κανέναν άλλον τρόπο (π.χ μην το ζεσταίνετε σε ένα φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).
9. **Μην** απομακρύνετε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα έως ότου να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
10. Βρείτε ένα άνετο, καλά φωτισμένο σημείο. Τοποθετήστε οτιδήποτε μπορεί να χρειαστείτε σε εύκολη πρόσβαση (την προγεμισμένη σύριγγα Βιοροϊν, ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα και ένα κομμάτι γάζα επιδέσμου ή μία αποστειρωμένη γάζα).
11. **Πλύντε τα χέρια σας σχολαστικά.**



1



2

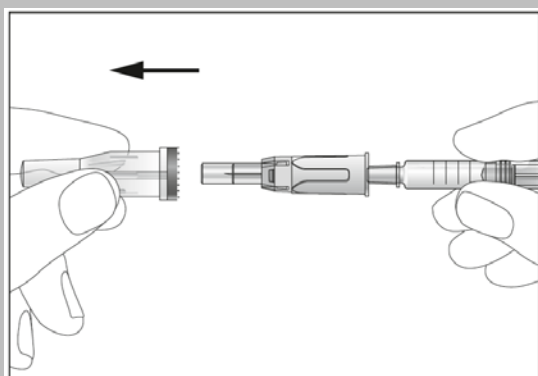


3

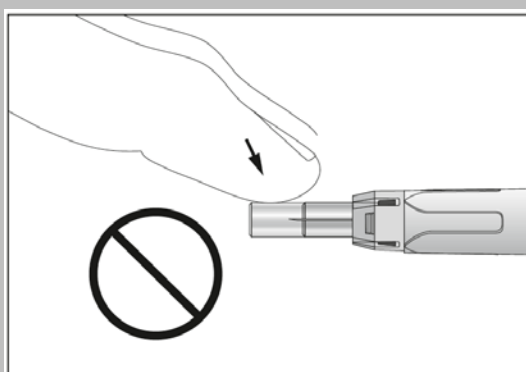
Πώς θα προετοιμάσετε την ένεσή σας

Πριν να κάνετε στον εαυτό σας μία ένεση Βιοροϊν, πρέπει να κάνετε τα παρακάτω:

1. Κρατήστε τη σύριγγα και αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα από τη βελόνα χωρίς περιστροφή. Τραβήξτε κατ' ευθείαν όπως φαίνεται στην εικόνα 4. Η βελόνα περιβάλλεται από ένα ανασυρόμενο προστατευτικό βελόνας. Μην ακουμπάτε τη βελόνα ή το προστατευτικό βελόνας ή πιέζετε το έμβολο (βλ. εικόνα 5).
2. Μπορεί να παρατηρήσετε μικρές φυσαλίδες αέρα στην προγεμισμένη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, κουνήστε απαλά τη σύριγγα με τα δάχτυλά σας έως ότου να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή της σύριγγας. Με τη σύριγγα να δείχνει προς τα πάνω, αποβάλλετε όλο τον αέρα από τη σύριγγα ωθώντας το έμβολο αργά προς τα πάνω.
3. Η σύριγγα έχει μία κλίμακα στον κύλινδρο της. Πιέστε το έμβολο επάνω στον αριθμό (IU) της σύριγγας που αντιστοιχεί στη δόση του Βιοροϊν που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.
4. Ελέγξτε πάλι, για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται η σωστή δόση του Βιοροϊν στη σύριγγα.
5. Τώρα μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.



4



5

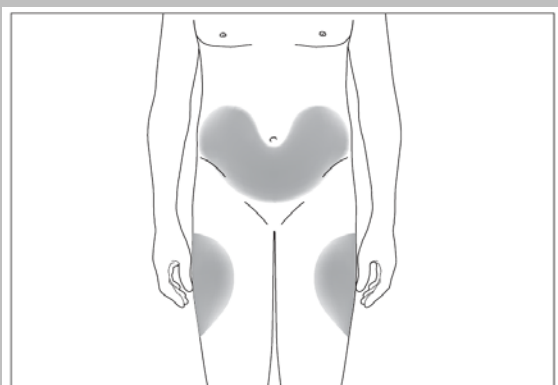
Πού θα πρέπει να κάνετε την ένεσή σας

Τα πιο κατάλληλα σημεία για να εφαρμόσετε την ένεση στον εαυτό σας είναι:

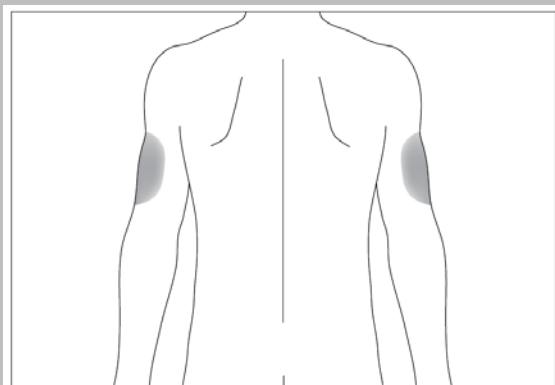
- η άνω περιοχή των μηρών σας,
- η κοιλιά, εκτός από την περιοχή γύρω από τον ομφαλό, (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 6).

Εάν σας κάνει κάποιος άλλος την ένεση, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το πίσω μέρος και η πλευρά του άνω τμήματος των βραχιόνων σας (βλ. τις γκρι περιοχές στην εικόνα 7).

Είναι καλύτερα να αλλάζετε το σημείο ένεσης κάθε ημέρα, για να αποφύγετε τον κίνδυνο δερματικής αντίδρασης σε οποιοδήποτε σημείο.



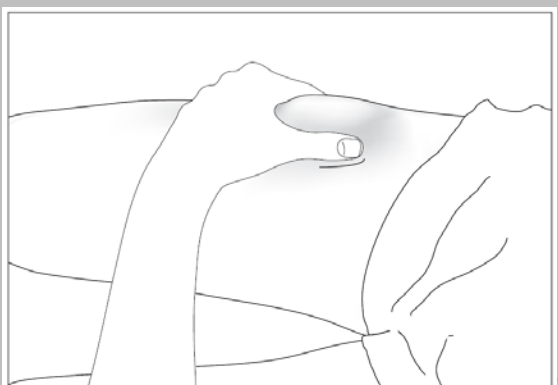
6



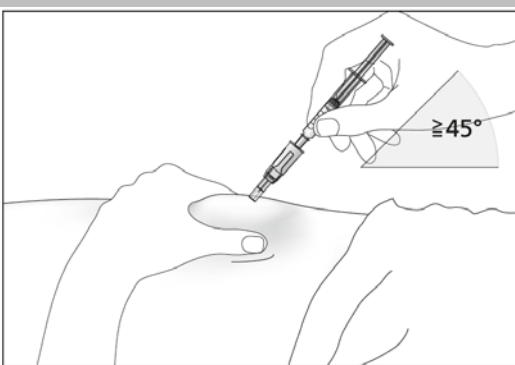
7

Πώς θα κάνετε την ένεση στον εαυτό σας

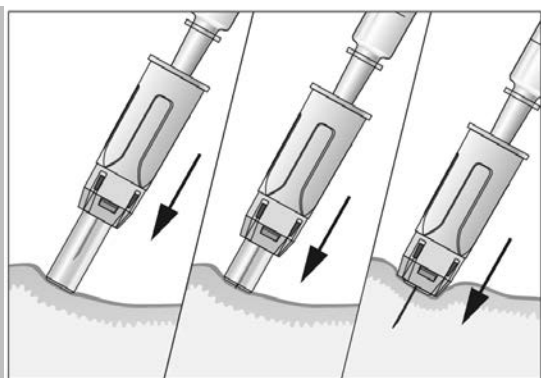
1. Απολυμάνετε το σημείο ένεσης στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα βαμβάκι με οινόπνευμα και ανασηκώστε το δέρμα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας χωρίς να το πιέσετε (βλέπε εικόνα 8).
2. Πιέστε την βελόνα με το προστατευτικό χωρίς δισταγμό και με μία συνεχή κίνηση τελείως μέσα στο δέρμα όπως σας έδειξε ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας. Η γωνία μεταξύ της σύριγγας και του δέρματος δεν πρέπει να είναι πολύ μικρή (τουλάχιστον 45° , βλ. εικόνα 9). Το προστατευτικό βελόνας θα ανασυρθεί τελείως όταν εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα (βλ. εικόνα 10).
3. Κάνετε την ένεση του υγρού στον ιστό αργά και ομοιόμορφα, κρατώντας το δέρμα σας πάντοτε ανασηκωμένο (βλ. εικόνα 11).
4. Μετά την ένεση του υγρού, αφαιρέστε την βελόνα και αφήστε ελεύθερο το δέρμα σας. Η βελόνα θα καλυφθεί από το προστατευτικό και θα ασφαλίσει αυτόματα ούτως ώστε να μην υπάρχει πιθανότητα να τρυπηθείτε (βλ. εικόνα 12).
5. Πιέστε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι επιδέσμου γάζας ή μιας αποστειρωμένης γάζας για αρκετά δευτερόλεπτα.
6. Χρησιμοποιήστε κάθε σύριγγα μόνο για μία ένεση. Μη χρησιμοποιείτε Biopoin, το οποίο έχει παραμείνει στη σύριγγα.



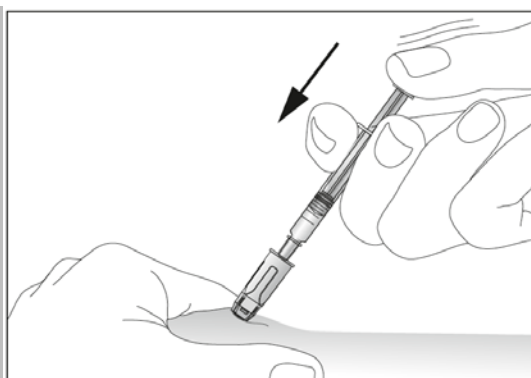
8



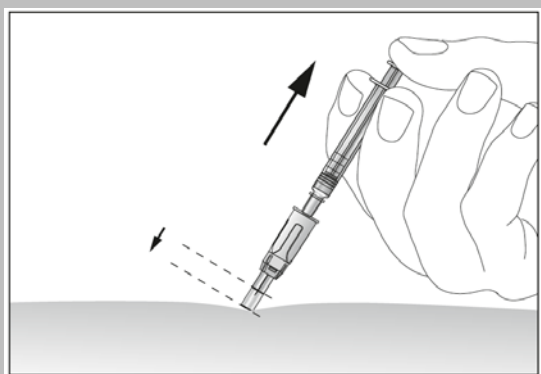
9



10



11



12

Θυμηθείτε

Εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα, παρακαλώ ρωτήστε τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα για βοήθεια και καθοδήγηση.

Απόρριψη χρησιμοποιημένων συρίγγων

Η συσκευή ασφαλείας αποτρέπει τραυματισμούς από τρύπημα βελόνας μετά τη χρήση, συνεπώς δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη. Απορρίψτε τις σύριγγες με συσκευή ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή της νοσοκόμας.