

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 1.000 internationale enheder (IE) (8,3 µg) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 2.000 IE (16,7 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 2.000 internationale enheder (IE) (16,7 µg) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 4.000 IE (33,3 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 3.000 internationale enheder (IE) (25 µg) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 6.000 IE (50 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 4.000 internationale enheder (IE) (33,3 µg) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 8.000 IE (66,7 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 5.000 internationale enheder (IE) (41,7 µg) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 IE (83,3 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 10.000 internationale enheder (IE) (83,3 µg) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 IE (83,3 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 20.000 internationale enheder (IE) (166,7 µg) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 20.000 IE (166,7 µg) epoetin theta pr. ml.

Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 30.000 internationale enheder (IE) (250 µg) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 30.000 IE (250 µg) epoetin theta pr. ml.

Epoetin theta (rekombinant humant erythropoietin) fremstilles i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO-K1) ved hjælp af rekombinant dna-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar og farveløs.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

- Behandling af symptomatisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt hos voksne patienter.
- Behandling af symptomatisk anæmi hos voksne cancerpatienter med non-myeloid malign sygdom, der er i behandling med kemoterapi.

4.2 Dosering og administration

Behandling med epoetin theta bør indledes af læger med erfaring inden for ovennævnte indikationer.

Dosering

Symptomatisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt

Anæmi kan variere med alder, køn og generel sygdomsbyrde, hvad angår symptomer og sequelae. Det er nødvendigt, at lægen evaluerer den enkelte patients kliniske forløb og tilstand. Epoetin theta bør enten gives subkutan eller intravenøst for at øge hæmoglobinniveauet til højst 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Da dette parameter kan variere hos den enkelte patient, kan der af og til forekomme hæmoglobin-værdier over og under det foretrukne niveau. Udsving i hæmoglobin bør håndteres gennem dosisregulering under hensyntagen til målintervallet på 10 g/dl (6,21 mmol/l) til 12 g/dl (7,45 mmol/l). Et vedvarende hæmoglobinniveau over 12 g/dl (7,45 mmol/l) bør undgås. Vejledning i passende dosisjustering, hvis hæmoglobin overstiger dette niveau, er beskrevet nedenfor.

En stigning i hæmoglobin på over 2 g/dl (1,24 mmol/l) i løbet af 4 uger bør undgås. Hvis stigningen i hæmoglobin overstiger 2 g/dl (1,24 mmol/l) i løbet af 4 uger, eller hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l), bør dosis reduceres med 25-50 %. Hæmoglobinniveauet bør monitoreres hver anden uge, indtil dette parameter er stabiliseret, og løbende derefter. Hvis hæmoglobinniveauet fortsat stiger, bør behandlingen afbrydes, indtil niveauet begynder at falde, og på dette tidspunkt bør behandlingen genoptages med en dosis, der ligger ca. 25 % under den sidst administrerede dosis.

I tilfælde af hypertension eller eksisterende kardiovaskulære lidelser, cerebrovaskulære lidelser eller perifer arterielidelse bør stigningen i hæmoglobin og målværdien for hæmoglobin bestemmes individuelt under hensyntagen til det kliniske billede.

Behandling med epoetin theta inddeles i to faser.

Korrektionsfase

Subkutan anvendelse: Initialdosis er 20 IE/kg legemsvægt 3 gange ugentligt. Denne dosis kan øges efter 4 uger til 40 IE/kg 3 gange ugentligt, hvis hæmoglobinniveauet ikke stiger tilstrækkeligt (<1 g/dl [0,62 mmol/l] i løbet af 4 uger). Yderligere dosisøgning med 25 % af den foregående dosis kan foretages med en måneds interval, indtil det individuelle mål for hæmoglobinniveau nås.

Intravenøs anvendelse: Initialdosis er 40 IE/kg legemsvægt 3 gange ugentligt. Denne dosis kan øges efter 4 uger til 80 IE/kg 3 gange ugentligt og yderligere med 25 % af den foregående dosis med en måneds interval efter behov.

Uanset administrationsvej må den maksimale dosis ikke overstige 700 IE/kg legemsvægt om ugen.

Vedligeholdelsesfase

Dosis bør justeres efter behov med henblik på vedligeholdelse af det individuelle mål for hæmoglobinniveau mellem 10 g/dl (6,21 mmol/l) og 12 g/dl (7,45 mmol/l) uden at overskride et

hæmoglobinniveau på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Hvis der er behov for dosisjustering for at opretholde det ønskede hæmoglobinniveau, anbefales det at justere dosis med ca. 25 %.

Subkutan anvendelse: Den ugentlige dosis kan gives som én ugentlig injektion eller fordeles på tre injektioner om ugen.

Intravenøs anvendelse: Patienter, som er stabile på et behandlingsregime med tre ugentlige injektioner, kan skifte til to ugentlige injektioner.

Ved ændring i administrationshyppighed bør hæmoglobinniveauet monitoreres nøje, og der kan opstå behov for dosisjustering.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 700 IE/kg legemsvægt om ugen.

Hvis epoetin theta anvendes som erstatning for et andet epoetin, bør hæmoglobinniveauet monitoreres nøje, og den samme administrationsvej bør anvendes.

Patienterne bør monitoreres nøje for at sikre, at den laveste godkendte, effektive dosis epoetin theta, der kan kontrollere symptomerne på anæmi i tilstrækkelig grad, anvendes, mens der opretholdes en hæmoglobinkoncentration under eller på 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Der skal udvises forsigtighed, når dosis af epoetin theta optrappes hos patienter med kronisk nyresvigt. Hos patienter med et dårligt hæmoglobinrespons på epoetin theta bør alternative forklaringer på det dårlige respons overvejes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Symptomatisk anæmi hos cancerpatienter med non-myeloid malign sygdom, der er i behandling med kemoterapi.

Epoetin theta bør indgives subkutant hos patienter med anæmi (fx hæmoglobinkoncentration ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Anæmi kan variere med alder, køn og generel sygdomsbyrde, hvad angår symptomer og sequelae. Det er nødvendigt, at lægen evaluerer den enkelte patients kliniske forløb og tilstand.

Da dette parameter kan variere hos den enkelte patient, kan der af og til forekomme hæmoglobin-værdier over og under det ønskede niveau. Udsving i hæmoglobin bør håndteres gennem dosisregulering under hensyntagen til målintervallet på 10 g/dl (6,21 mmol/l) til 12 g/dl (7,45 mmol/l). Et vedvarende hæmoglobinniveau over 12 g/dl (7,45 mmol/l) bør undgås. Vejledning i passende dosisjustering, hvis hæmoglobin overstiger dette niveau, er beskrevet nedenfor.

Den rekommanderede initialdosis er 20.000 IE uanset legemsvægt, som gives en gang ugentligt. Hvis hæmoglobinværdien efter 4 ugers behandling er steget med mindst 1 g/dl (0,62 mmol/l), kan dette dosisniveau opretholdes. Hvis hæmoglobinværdien ikke er steget med mindst 1 g/dl (0,62 mmol/l), bør det overvejes at fordoble den ugentlige dosis til 40.000 IE. Hvis stigningen i hæmoglobin stadig er utilstrækkelig efter yderligere 4 ugers behandling, bør det overvejes at øge den ugentlige dosis til 60.000 IE.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 60.000 IE om ugen.

Hvis hæmoglobinværdien efter 12 ugers behandling ikke er steget med mindst 1 g/dl (0,62 mmol/l), kan der næppe opnås respons, og behandlingen bør seponeres.

Hvis stigningen i hæmoglobin overstiger 2 g/dl (1,24 mmol/l) i løbet af 4 uger, eller hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l), bør dosis reduceres med 25-50 %. Behandling med epoetin theta bør midlertidigt indstilles, hvis hæmoglobinkoncentrationen overstiger 13 g/dl (8,07 mmol/l). Behandlingen bør genoptages med en dosis, der er ca. 25 % lavere end den tidligere dosis, når hæmoglobinniveauet atter er faldet til ≤ 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Behandlingen bør fortsættes indtil 4 uger efter afslutning på kemoterapien.

Patienterne bør monitoreres nøje for at sikre brug af den laveste godkendte dosis epoetin theta, der kan kontrollere symptomerne på anæmi i tilstrækkelig grad.

Særlige populationer

Pædiatrisk population

Biopoints sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-17 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Opløsningen kan indgives subkutan (s.c.) eller intravenøst (i.v.). Subkutan anvendelse bør foretrækkes til patienter, som ikke er i hæmodialyse, for at undgå at punktere perifere vener. Hvis epoetin theta anvendes som erstatning for et andet epoetin, bør der anvendes samme administrationsvej. Hos cancerpatienter med nonmyeloid malign sygdom, der får kemoterapi, bør epoetin theta kun indgives subkutan.

Subkutane injektioner bør gives i abdomen, armen eller låret.

Der skal skiftes mellem injektionsstederne, og injektionen skal gives langsomt for at undgå ubehag ved injektionsstedet.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Ukontrolleret hypertension.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Generelt

Det anbefales at give jerntilskud til alle patienter med ferritinniveau i serum <100 µg/l eller med transferrinmætning <20%. For at sikre effektiv erythropoiese skal alle patienter screenes for jernstatus før og under behandlingen.

Ved manglende respons på behandling med epoetin theta er det vigtigt at udrede årsagen. Mangel på jern, folinsyre eller B₁₂-vitamin nedsætter epoetins effektivitet og bør derfor afhjælpes. Interkurrente infektioner, inflammatoriske eller traumatiske hændelser, okkult blodtab, hæmolyse, aluminiums-forgiftning, underliggende hæmatologiske sygdomme eller knoglemarvsfibrose kan også nedsætte det erythropoietiske respons. Det bør overvejes at lade bestemmelse af reticulocytter indgå i evalueringen.

Aplasi med umodne røde blodlegemer (PRCA)

Hvis de typiske årsager til manglende respons er udelukket, og patienten får et pludseligt fald i hæmoglobin forbundet med reticulocytopeni, bør det overvejes at undersøge patienten for antistoffer mod erythropoietin og undersøge knoglemarven for at afklare, om der er tale om aplasi med umodne røde blodlegemer (*pure red cell aplasia – PRCA*). Behandlingen med epoetin theta skal eventuelt seponeres.

I forbindelse med erythropoietin-behandling, herunder med epoetin theta, er der indberettet PRCA, der skyldes neutraliserende antistoffer mod erythropoietin. Disse antistoffer har vist sig at give krydsreaktion med alle epoetiner, og patienter med mistænkte eller påviste neutraliserende antistoffer mod erythropoietin bør ikke skifte behandling til epoetin theta (se pkt. 4.8).

For at forbedre epoetinernes sporbarhed, skal navnet på det administrerede epoetin registreres tydeligt i patientfilen.

En paradoks reduktion i hæmoglobin og udvikling af svær anæmi i forbindelse med lavt retikulocytalt bør medføre seponering af epoetin og bestemmelse af anti-erythropoietin-antistoffer. Der er rapporteret tilfælde, hvor patienter i behandling med interferon og ribavirin for hepatitis C samtidigt er blevet behandlet med epoetiner. Epoetiner er ikke godkendt i behandlingen af anæmi i forbindelse med hepatitis C.

Hypertension

Patienter, der får epoetin theta, kan opleve blodtryksstigning eller forværring af eksisterende hypertension, navnlig i den indledende fase af behandlingen.

Derfor er det vigtigt, at patienter i behandling med epoetin theta monitoreres nøje og får målt deres blodtryk. Der bør udføres passende blodtrykskontrol før indledning af behandlingen og i løbet af behandlingen for at undgå akutte komplikationer i form af hypertensiv krise med encefalopati-lignende symptomer (fx hovedpine, forvirring, taleforstyrrelser, gangbesvær) og beslægtede komplikationer (krampeanfald, slagtilfælde), hvilket også kan forekomme hos individer, som ellers har normalt eller lavt blodtryk. Sådanne reaktioner kræver omgående lægehjælp og intensiv medicinsk behandling. Det er særlig vigtigt at være opmærksom på pludselige, jagende migrænelignende hovedpiner, som kan være et advarselssignal.

Blodtryksstigninger kan kræve behandling med antihypertensive lægemidler eller øgning af dosis i eksisterende antihypertensiv behandling. Desuden skal det overvejes, om det er nødvendigt at reducere doseringen af epoetin theta. Hvis blodtrykket fortsat er højt, kan det være nødvendigt med en midlertidig pause i behandlingen med epoetin theta. Når blodtrykket er bragt under kontrol med en mere intensiv behandling, kan behandlingen med epoetin theta genoptages med en lavere dosis.

Misbrug

Raske personers misbrug af epoetin theta kan føre til en voldsom stigning i hæmoglobin- og hæmatokritværdier. Stigningen kan være forbundet med livstruende kardiovaskulære komplikationer.

Svære kutane bivirkninger

Svære kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Der er observeret flere svære tilfælde med langtidsvirkende epoetiner.

Ved ordineringen bør patienterne gøres opmærksomme på tegn og symptomer og monitoreres nøje for hudreaktioner. Hvis der opstår tegn og symptomer, som tyder på sådanne reaktioner, skal epoetin theta straks seponeres, og en alternativ behandling skal overvejes.

Hvis patienten har udviklet en svær kutan bivirkning såsom SJS eller TEN på grund af brugen af epoetin theta, må behandling med epoetin theta ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

Særlige populationer

På grund af begrænset erfaring har det ikke været muligt at bedømme epoetin thetas virkning og sikkerhed hos patienter med nedsat leverfunktion eller homozygot seglcelleanæmi.

I kliniske studier havde patienter over 75 år en højere incidens af alvorlige og svære bivirkninger uanset en eventuel årsagssammenhæng med behandling med epoetin theta. Desuden sås flere dødsfald i denne patientgruppe end blandt yngre patienter.

Laboratoriekontrol

Det anbefales at bestemme hæmoglobinniveau, komplet blodtælling og trombocytalt løbende.

Symptomatisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt

Anvendelse af epoetin theta til nefrosklerotiske patienter, der endnu ikke er i dialyse, bør vurderes individuelt, da en mulig acceleration af progredierende nyresvigt ikke kan udelukkes med sikkerhed.

Under hæmodialyse kan patienter, der får epoetin theta, få behov for øget AK-behandling for at forebygge dannelse af blodpropper i den arteriovenøse shunt.

Hos patienter med kronisk nyresvigt bør hæmoglobin-koncentrationen under vedligeholdelsesbehandling ikke overstige den øvre grænse for hæmoglobin, som er anbefalet i pkt. 4.2. I kliniske studier sås en øget risiko for dødsfald og alvorlige kardiovaskulære hændelser, når epoetin blev anvendt til behandling af hæmoglobinværdier over 12 g/dl (7,45 mmol/l). I kontrollerede kliniske studier sås ikke signifikante fordele ved administration af epoetin i doser, der øger hæmoglobinkoncentrationen til et højere niveau end nødvendigt for at kontrollere symptomerne på anæmi og undgå blodtransfusion.

Der skal udvises forsigtighed, når dosis af epoetin theta optrappes hos patienter med kronisk nyresvigt, da høje kumulative epoetin-doser kan være forbundet med en øget risiko for mortalitet og alvorlige kardiovaskulære og cerebrovaskulære hændelser. Hos patienter med dårligt hæmoglobinrespons på epoetiner bør alternative forklaringer på det dårlige respons overvejes (se pkt. 4.2 og 5.1).

Symptomatisk anæmi hos cancerpatienter med non-myeloid malign sygdom i behandling med kemoterapi.

Virkning på tumurvækst

Epoetiner er vækstfaktorer, der primært stimulerer dannelsen af røde blodlegemer.

Erythropoietinreceptorer kan udtrykkes på overfladen af en række forskellige tumorceller. Som ved alle vækstfaktorer er der bekymring for, om epoetiner kan stimulere væksten af maligne sygdomme uanset type (se pkt. 5.1).

I flere kontrollerede studier medførte brug af epoetiner ikke forbedring af total overlevelse eller nedsættelse af risikoen for tumorprogression hos patienter med cancerrelateret anæmi. I kontrollerede kliniske studier medførte brug af epoetiner:

- kortere tid til tumorprogression hos patienter med fremskreden hoved-hals-cancer, der fik strålebehandling, når det blev målrettet til at nå en hæmoglobinværdi over 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- nedsat total overlevelse og stigning i dødsfald, der blev tilskrevet sygdomsprogression efter 4 måneder, hos patienter med metastaserende brystcancer, der fik kemoterapi, når det blev målrettet til at nå et hæmoglobinniveau på 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- en øget risiko for død, når det blev målrettet til at nå en hæmoglobinværdi på 12 g/dl (7,45 mmol/l) hos patienter med aktiv malign sygdom, der hverken fik kemoterapi eller strålebehandling.

Epoetiner er ikke indiceret til anvendelse hos disse patientpopulationer.

På dette grundlag bør blodtransfusion i visse kliniske situationer være den foretrukne behandling af anæmi hos patienter med cancer. Beslutningen om at give rekombinante erythropoietiner skal baseres på en benefit/risk-vurdering i samråd med den enkelte patient, hvor der tages højde for den specifikke kliniske kontekst. De faktorer, der bør medtages i vurderingen, omfatter tumortype og -stadium, graden af anæmi, forventet levetid, miljøet hvor patienten behandles og patientens præference (se pkt. 5.1).

Hjælpstoffer

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 gravide forsøgspersoner) fra anvendelse af epoetin theta til gravide kvinder. Dyreforsøg med andre epoetiner indikerer ikke direkte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør Biopoin undgås under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om epoetin theta/metabolitter udskilles i human mælk, men data fra nyfødte indikerer hverken absorption eller farmakologisk aktivitet af erythropoietin, når det indgives med modermælken. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Biopoin skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Epoetin theta påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Det kan forventes, at ca. 9 % af patienterne får en bivirkning. De hyppigste bivirkninger er hypertension, influenzalignende sygdom og hovedpine.

Tabeloversigt over bivirkninger

Sikkerheden ved anvendelse af epoetin theta er evalueret på grundlag af resultater fra kliniske studier med 972 patienter.

Bivirkningerne nedenfor i tabel 1 er inddelt efter systemorganklasse og anført med hyppighed i henhold til følgende konvention:

Meget almindelige:	$\geq 1/10$
Almindelige:	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Ikke almindelige:	$\geq 1/1.000$ til $< 1/100$
Sjældne:	$\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$
Meget sjældne:	$< 1/10.000$
Ikke kendt:	kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

<i>Tabel 1: Bivirkninger</i>			
<i>Systemorganklasse</i>	<i>Bivirkninger</i>	<i>Hyppighed</i>	
		<i>Symptomatisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt</i>	<i>Symptomatisk anæmi hos cancerpatienter med non-myeloid malign sygdom i behandling med kemoterapi.</i>
<i>Blod og lymfesystem</i>	Aplasi med umodne røde blodlegemer (PRCA)*	Ikke kendt	—
<i>Immunsystemet</i>	Overfølsomhedsreaktioner	Ikke kendt	
<i>Nervesystemet</i>	Hovedpine	Almindelige	
<i>Vaskulære sygdomme</i>	Hypertension*	Almindelige	
	Hypertensiv krise*	Almindelige	—
	Shunttrombose*	Almindelige	—
	Tromboemboliske komplikationer	—	Ikke kendt
<i>Hud og subkutane væv</i>	Hudreaktioner*	Almindelige	
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	Artralgi	—	Almindelige
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	Influenzalignende sygdom*	Almindelige	

*Se underpunktet ”Beskrivelse af udvalgte bivirkninger” nedenfor

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Hos patienter med kronisk nyresvigt er der rapporteret aplasi med umodne røde blodlegemer (PRCA) medieret af neutraliserende antistoffer mod erythropoietin i forbindelse med behandlingen med epoetin theta efter markedsføring. Hvis der diagnosticeres PRCA, skal behandlingen med epoetin theta seponeres, og patienterne må ikke skiftes til et andet rekombinant epoetin (se pkt. 4.4).

En af de hyppigste bivirkninger under behandling med epoetin theta er forhøjet blodtryk eller forværring af eksisterende hypertension, navnlig i den indledende fase af behandlingen. Hos patienter med kronisk nyresvigt forekommer hypertension hyppigere under korrektionsfasen end under vedligeholdelsesfasen. Hypertension kan behandles med passende lægemidler (se pkt. 4.4).

Hypertensiv krise med encefalopati-lignende symptomer (fx hovedpine, forvirring, taleforstyrrelser, gangbesvær) og beslægtede komplikationer (krampeanfald, slagtilfælde) kan også optræde hos individer, der ellers har normalt eller lavt blodtryk (se pkt. 4.4).

Der kan dannes shunttrombose, især hos patienter med tendens til hypotension, eller hos hvem en arteriovenøs fistel medfører komplikationer (fx stenoser, aneurismer) (se pkt. 4.4).

Der kan forekomme hudreaktioner så som udslæt, pruritus eller reaktioner ved injektionsstedet.

Svære kutane bivirkninger (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller fatale, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling (se pkt. 4.4).

Der er rapporteret symptomer på influenzalignende sygdom i form af feber, kuldegysninger og asteniske tilstande.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Den terapeutiske margin for epoetin theta er meget bred. Der kan forekomme polycytæmi i forbindelse med overdosering. I tilfælde af polycytæmi bør behandlingen midlertidigt afbrydes.

I tilfælde af svær polycytæmi kan der være indikation for konventionel behandling (flebotomi) for at reducere hæmoglobinniveauet.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre midler mod anæmi, ATC-kode: B03XA01

Virkningsmekanisme

Humant erythropoietin er et endogent glykoprotein-hormon og den primære regulator af erythropoiese gennem specifik interaktion med erythropoietin-receptoren på erytroide progenitorceller i knoglemarven. Hormonet virker som mitosestimulerende faktor og fremmer differentiering. Erythropoietin dannes primært i og reguleres af nyrerne som respons på forandringer i vævsiltning. Dannelse af endogent erythropoietin er nedsat hos patienter med kronisk nyresvigt, og den primære årsag til anæmi hos disse er erythropoietin-mangel. Hos cancerpatienter i kemoterapi er der flere årsager til anæmien. Hos disse patienter medvirker både erythropoietinmangel og progenitorcellernes nedsatte respons på endogent erythropoietin signifikant til, at de får anæmi.

Epoetin theta er identisk med endogent humant erythropoietin, hvad angår aminosyresekvens, og det har omtrent samme sammensætning af kulhydrater (glykosylering).

Præklinisk effekt

Det er påvist, at epoetin theta har en biologisk effekt efter intravenøs og subkutan administration i forskellige *in vivo*-dyremodeller (mus, rotter, hunde). Efter administration af epoetin theta øges antallet af erythrocytter og reticulocyter samt hæmatokritværdien.

Klinisk virkning og sikkerhed

Symptomatisk anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt

Data fra studier af korrektionsfasen hos 284 patienter med kronisk nyresvigt viser, at hæmoglobins responsrate (defineret som hæmoglobinniveauer over 11 g/dl ved to fortløbende målinger) i epoetin theta-gruppen (hhv. 88,4 % og 89,4 % i studier med patienter, som var i dialyse eller endnu ikke var i dialyse) var sammenlignelig med epoetin beta (hhv. 86,2 % og 81,0 %). Der sås omtrent samme mediantid til respons i behandlingsgrupperne - 56 dage hos hæmodialysepatienter og 49 dage hos patienter, der endnu ikke var i dialyse.

Der blev gennemført to randomiserede, kontrollerede studier med 270 hæmodialysepatienter og 288, der endnu ikke var i dialyse, som alle var i stabil behandling med epoetin beta. Patienterne blev randomiseret til at fortsætte den igangværende behandling eller skifte til epoetin theta (samme dosis som epoetin beta) for at fastholde deres hæmoglobinniveau. Under evalueringsperioden (uge 15-26) var det gennemsnitlige og mediane hæmoglobinniveau hos patienter, der fik epoetin theta, næsten det samme som ved baseline. I de to studier blev 180 hæmodialysepatienter og 193 patienter, der endnu ikke var i dialyse, skiftet fra vedligeholdelsesbehandling med epoetin beta til behandling med epoetin theta i en seks måneders periode, hvor de udviste stabile hæmoglobinværdier og en sikkerhedsprofil som for epoetin beta. I de kliniske studier udgik patienter, der endnu ikke var i dialyse (*subkutan*

anvendelse) hyppigere end hæmodialysepatienter (*intravenøs anvendelse*), da de var nødt til at afbryde studiet, når de kom i dialyse.

I to langtidsstudier blev effekten af epoetin theta evalueret hos 124 hæmodialysepatienter og 289 patienter, der endnu ikke var i dialyse. Hæmoglobinniveauerne holdt sig inden for målområdet, og epoetin theta var veltolereret over en periode på op til 15 måneder.

I de kliniske studier fik prædialysepatienter epoetin theta en gang om ugen. Det drejede sig om 174 patienter i vedligeholdelsesstudiet og 111 patienter i langtidsstudiet.

Puljede *post-hoc*-analyser af kliniske studier med epoetiner er blevet udført hos patienter med kronisk nyresvigt (i dialyse, ikke i dialyse, hos patienter med og uden diabetes). Uafhængigt af status for diabetes og dialyse blev der observeret en tendens til højere risikoestimer for mortalitet af alle årsager og kardiovaskulære og cerebrovaskulære hændelser i forbindelse med højere kumulative epoetin-doser (se pkt. 4.2 og 4.4).

Symptomatisk anæmi hos cancerpatienter med non-myeloid malign sygdom i behandling med kemoterapi.

409 cancerpatienter, der fik kemoterapi, deltog i to prospektive, randomiserede, dobbeltblinde, placebokontrollerede studier. Det første studie omfattede 186 anæmiske patienter med non-myeloid malign sygdom (55 % med hæmatologisk malign sygdom og 45 % med solide tumorer), der fik ikke-platinbaseret kemoterapi. Det andet studie omfattede 223 patienter med forskellige solide tumorer, der fik platinbaseret kemoterapi. I begge studier medførte behandling med epoetin theta et signifikant hæmoglobinrespons ($p < 0,001$), defineret som en stigning i hæmoglobin på ≥ 2 g/dl uden transfusion, og en signifikant reduktion i transfusionsbehov ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo.

Virkning på tumurvækst

Erythropoietin er en vækstfaktor, der primært stimulerer dannelse af røde blodlegemer. Erythropoietin-receptorer kan udtrykkes på overfladen af en række forskellige tumorceller.

Overlevelse og tumorprogression blev undersøgt i fem store, kontrollerede studier, der omfattede i alt 2.833 patienter, hvoraf de fire var dobbeltblinde placebokontrollerede studier og den femte var et åbent studie. Til to af studierne rekrutteredes patienter i behandling med kemoterapi.

Målkoncentrationen af hæmoglobin var > 13 g/dl i to af studierne, mens den i de resterende tre studier var 12-14 g/dl. Der var ingen forskel i det åbne studie mellem total overlevelse blandt patienter, der fik rekombinant humant erythropoietin og kontrolpersoner. I de fire placebokontrollerede studier lå risikoforholdet for total overlevelse mellem 1,25 og 2,47 til fordel for kontrolpersonerne. I disse studier sås en vedvarende uafklaret signifikant højere mortalitet hos patienter, som havde anæmi i forbindelse med en række almindelige cancerformer, og som fik rekombinant erythropoietin, sammenlignet med kontrolpersoner. Total overlevelse kunne ikke forklares tilfredsstillende med henvisning til forskellig tromboseincidens og beslægtede komplikationer hos personer, der fik rekombinant humant erythropoietin, og personer i kontrolgruppen.

I tre placebokontrollerede kliniske studier af epoetin theta med 586 anæmiske cancerpatienter påvirkedes overlevelse ikke negativt af epoetin theta. I disse studier var mortaliteten lavere i epoetin theta-gruppen (6,9 %) end i placebogruppen (10,3 %).

Desuden blev der gennemført en systematisk gennemgang af 57 kliniske studier, der omfattede over 9.000 cancerpatienter. En metaanalyse af data for total overlevelse gav en *hazard ratio* af risikoforholdet på 1,08 til fordel for kontrolpersonerne (95 % KI: 0,99 – 1,18; 42 studier og 8167 patienter). Der observeredes en øget relativ risiko for tromboemboliske hændelser (RR 1,67, 95 % KI: 1,35 – 2,06; 35 studier og 6.769 patienter) hos patienter, der fik rekombinant humant erythropoietin. Der foreligger således dokumentation, der konsekvent peger på, at rekombinant humant erythropoietin, når det gives til kræftpatienter, kan være skadeligt i signifikant grad. Det er ikke afklaret, i hvilket omfang disse resultater kan overføres på administration af rekombinant humant erythropoietin til

patienter med kræft, der behandles med kemoterapi for at få reduceret koncentrationen af hæmoglobin til under 13 g/dl, eftersom de gennemgåede data kun omfattede få patienter med denne karakteristik.

Der er også foretaget en dataanalyse på patientniveau af mere end 13.900 cancerpatienter (kemo-, stråle-, kemo/stråle- eller ingen terapi), som deltog i 53 kontrollerede kliniske studier, omfattende flere epoetiner. En metaanalyse af data for samlet overlevelse gav et estimat af hazard ratio på 1,06 til fordel for kontrolgruppen (95% KI: 1,00 – 1,12; 53 studier og 13.933 patienter); for de cancerpatienter, der fik kemoterapi, var hazard ratio for samlet overlevelse 1,04 (95% KI: 0,97 – 1,11; 38 studier og 10.441 patienter). Metaanalyser indikerer også overensstemmende en signifikant forøget relativ risiko for tromboemboliske hændelser hos cancerpatienter, der får rekombinant humant erythropoietin (se pkt. 4.4).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Generelt

Epoetin thetas farmakokinetik er undersøgt hos raske forsøgspersoner, hos patienter med kronisk nyresvigt og hos cancerpatienter, der fik kemoterapi. Epoetin thetas farmakokinetik er uafhængig af alder og køn.

Subkutan administration

Efter subkutan injektion af 40 IE epoetin theta pr. kg legemsvægt tre forskellige steder (overarm, abdomen, lår) hos raske forsøgspersoner sås omtrent samme profil for plasmakoncentrationen. Absorptionsomfanget (AUC) var lidt større efter injektion i abdomen i forhold til de øvrige to steder. Maksimal plasmakoncentration opnåedes efter gennemsnitligt 10-14 timer, og terminal halveringstid var i gennemsnit ca. 22-41 timer.

Den gennemsnitlige biotilgængelighed for epoetin theta efter subkutan administration er ca. 31 % sammenlignet med intravenøs administration.

Hos prædialysepatienter med kronisk nyresvigt efter subkutan injektion af 40 IE/kg legemsvægt medførte den langvarige absorption stabiliseret koncentration, hvor maksimal koncentration nås efter ca. 14 timer i gennemsnit. Den terminale halveringstid er længere end efter intravenøs administration, i gennemsnit 25 timer efter en enkelt indgift og 34 timer ved *steady state* efter gentagne doser tre gange ugentligt, uden at dette fører til akkumulering af epoetin theta.

Den terminale halveringstid efter gentagen subkutan administration af 20.000 IE epoetin theta en gang om ugen var 29 timer efter første dosis og 28 timer ved *steady state* hos cancerpatienter, der fik kemoterapi.. Der sås ikke akkumulering af epoetin theta.

Intravenøs administration

Hos patienter med kronisk nyresvigt, der er i hæmodialyse, er epoetin thetas halveringstid 6 timer efter en enkelt dosis og 4 timer ved *steady state* efter gentagen intravenøs administration af 40 IE/kg legemsvægt tre gange ugentligt. Der sås ikke akkumulering af epoetin theta. Efter intravenøs administration svarer epoetin thetas fordelingsvolumen omtrent til total blodvolumen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data for epoetin theta viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi og toksicitet efter gentagne doser.

Prækliniske data for andre epoetiner viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af genotoksicitet og reproduktionstoksicitet.

I studier af reproduktionstoksicitet med andre epoetiner er der set virkninger, der fortolkedes som sekundære til nedsat legemsvægt hos moderdyret ved doser, der oversteg den rekommanderede humane dosis i et tilstrækkeligt omfang.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Polysorbat 20
Trometamol
Saltsyre (6 M) (til justering af pH)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må Biopoin ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
2 år

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
2 år

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
2 år

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
2 år

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
30 måneder

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
30 måneder

Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
30 måneder

Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
30 måneder

Til ambulat brug kan patienten tage præparatet ud af køleskabet og opbevare det ved en temperatur, der ikke må overstige 25 °C, i en enkelt periode på op til 7 dage uden at overskride udløbsdatoen. Når først lægemidlet er taget ud af køleskabet, skal det anvendes i løbet af denne periode eller bortskaffes.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

0,5 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter, 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter, 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

1 ml injektionsvæske i en fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med sprøjtehætte (brombutylgummi), stempelprop (teflonbehandlet chlorbutylgummi) og kanyle (rustfrit stål) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedskappe (sikkerhedskanyle) eller kanyle (rustfrit stål) med sikkerhedsanordning.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter, 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 1, 4 og 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

De fyldte injektionssprøjter er kun beregnet til engangsbrug.

Opløsningen skal undersøges visuelt før brug. Kun klare, farveløse opløsninger uden synlige partikler må anvendes. Injektionsvæsken, opløsningen, må ikke rystes. Den skal have lov til at nå en behagelig temperatur (15 °C – 25 °C) til injektion.

For instruktioner om, hvordan lægemidlet injiceres, se indlægssedlen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004
EU/1/09/565/030

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. oktober 2009.

Dato for seneste fornyelse: 26. august 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om Biopoin findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 1.000 internationale enheder (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 2.000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/001 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/002 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/029 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 2.000 internationale enheder (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 4.000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/001 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/002 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/030 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 3.000 internationale enheder (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 6.000 IE (50 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/005 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/006 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/031 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 4.000 internationale enheder (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 8.000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/007 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/008 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/032 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 5.000 internationale enheder (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 0,5 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 0,5 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/009 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/010 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/033 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 10.000 internationale enheder (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjt med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/011 1 injektionssprøjte
EU/1/09/565/012 1 fyldt injektionssprøjt med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/013 4 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/014 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/015 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/016 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/034 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/035 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/036 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Biopoin 10.000 IE/1 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 20.000 internationale enheder (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 20.000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjt med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/017 1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/09/565/018 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/019 4 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/020 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/021 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/022 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/037 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/038 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/039 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 20.000 IE/1 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 fyldt injektionssprøjte indeholder 30.000 internationale enheder (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 30.000 IE (250 mikrogram) epoetin theta pr. ml.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

1 fyldt injektionssprøjt med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle, der rummer 1 ml.

6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning, der rummer 1 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til engangsbrug.

Anvendelse:

Æske med den ordinerede dosis

Subkutan eller intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Kan opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25 °C) i op til 7 dage inden for opbevaringstiden.

Sidste dag i perioden på 7 dage ved stuetemperatur: __/__/____

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/565/023 1 fyldt injektionssprøjte
EU/1/09/565/024 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/025 4 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/026 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/027 6 fyldte injektionssprøjter
EU/1/09/565/028 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning
EU/1/09/565/040 1 fyldt injektionssprøjte med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/041 4 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle
EU/1/09/565/042 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Biopoin 30.000 IE/1 ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

6. ANDET

IE

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske

Epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

6. ANDET

IE

B. INDLÆGSSEDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 2.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 3.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 4.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 5.000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 10.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 20.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte
Biopoin 30.000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

Epoetin theta

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Biopoin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Biopoin
3. Sådan skal du bruge Biopoin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Biopoin indeholder det aktive stof epoetin theta, som er næsten identisk med det naturlige hormon erythropoietin, der dannes i kroppen. Epoetin theta er et protein, der fremstilles ved hjælp af bioteknologi. Det virker på nøjagtig samme måde som erythropoietin. Erythropoietin dannes i nyrenerne og stimulerer knoglemarven til at danne røde blodlegemer. De røde blodlegemer spiller en vigtig rolle, fordi de bærer ilt rundt i kroppen.

Anvendelse

Biopoin bruges til behandling af anæmi (blodmangel) ledsaget af symptomer (for eksempel træthed, svækkelse og åndenød). Anæmi opstår, når dit blod ikke indeholder nok røde blodlegemer. Behandlingen for anæmi gives til voksne patienter med kronisk nyresvigt eller voksne patienter med non-myeloid kræft (kræft, som ikke udspringer af knoglemarven), som samtidig får kemoterapi (kræftmedicin).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Biopoin

Brug IKKE Biopoin:

- hvis du er allergisk over for epoetin theta, andre epoetiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Biopoin (angivet i punkt 6).

- hvis du har højt blodtryk, der ikke kan kontrolleres.

Advarsler og forsigtighedsregler

Generelt

Dette lægemiddel er muligvis ikke egnet til følgende patienter. Tal med lægen, hvis du hører til en af disse patientgrupper:

- patienter med leverproblemer
- patienter med forandringer i de røde blodlegemer, der skyldes en sygdom (homozygot seglcelleanæmi).

Du skal have målt dit blodtryk omhyggeligt før og under behandling med dette lægemiddel. Hvis dit blodtryk stiger, kan lægen give dig medicin til at sænke det. Hvis du allerede får blodtrykssænkende medicin, kan lægen vælge at øge dosis. Det kan også være nødvendigt, at du får en lavere dosis Biopoin eller holder en mindre pause i behandlingen med Biopoin.

Kontakt straks lægen, hvis du får hovedpine – især hvis du pludselig får jagende, migrænelignende hovedpine, forvirring, talebesvær, usikker gang, anfald eller kramper. Det kan være tegn på stærkt forhøjet blodtryk – også selv om du plejer at have normalt eller lavt blodtryk. Det skal omgående behandles.

Du skal løbende have taget blodprøver til kontrol af blodets sammensætning og mængden af bestanddelene. Desuden skal du have målt blodets indhold af jern før og under behandling med dette lægemiddel. Hvis du har jernmangel, kan lægen også ordinere et jernpræparat.

Tal med lægen, hvis du føler dig træt og svækket eller nemt bliver kortåndet. Disse symptomer kan være tegn på, at behandlingen med dette lægemiddel ikke virker. I så fald vil lægen undersøge, om din anæmi skyldes andre årsager, ved hjælp af blodprøver og en knoglemarvsprøve.

Dit sundhedspersonale vil altid registrere lige nøjagtigt det præparat, du anvender. Dette kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af lægemidler som dette.

Raske mennesker må ikke bruge Biopoin. Hvis raske får dette lægemiddel, kan deres blodværdier stige alt for voldsomt, hvilket kan give problemer med hjertet eller blodkarrene og være livstruende.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer. Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge Biopoin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Anæmi, der skyldes kronisk nyresvigt

Hvis du har kronisk nyresvigt, vil lægen kontrollere, at en bestemt blodværdi (hæmoglobin) ikke overstiger et vist niveau. Hvis dit hæmoglobintal er for højt, kan der opstå hjerte- eller karproblemer og dermed en øget risiko for dødsfald.

Hvis du har kronisk nyresvigt, og især hvis du ikke reagerer godt på Biopoin, vil lægen kontrollere din Biopoin-dosis, da du har større risiko for at få problemer med hjertet eller blodårerne, hvis din Biopoin-dosis skal øges gentagne gange, fordi du ikke reagerer på behandlingen. Dette kan øge risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde og død.

Hvis blodårerne i dine nyrer er blevet hårde (nefrosklerose eller skrumpenyre), men du ikke har behov for dialyse, vil lægen undersøge, om du skal behandles for dette. Det skyldes, at det ikke helt kan udelukkes, at nyresygdommen accelererer.

Hvis du er i dialyse, anvendes medicin, der hindrer blodet i at størkne. Hvis du får Biopoin, kan det være nødvendigt at øge din dosis af den blodfortyndende medicin. Ellers kan det øgede antal røde blodlegemer tilstoppe den arteriovenøse fistel – en kunstig forbindelse mellem to blodårer, en arterie og en vene, som oprettes hos dialysepatienter ved en operation.

Anæmi hos kræftpatienter

Hvis du har kræft, skal du være opmærksom på, at dette lægemiddel kan virke som en vækstfaktor på blodlegemer, og under visse omstændigheder kan det have en uønsket virkning på din kræftsygdom. Afhængigt af dit sygdomstilfælde kan en blodtransfusion være en bedre løsning for dig. Tal med lægen om dette.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, for der er ingen data der viser, at dette lægemiddel er sikkert og virker i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Biopoin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Brug af Biopoin er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Lægen vil måske vurdere, at du ikke bør bruge denne medicin.

Det er ukendt, om det aktive stof i medicinen går over i modermælken. Lægen kan derfor vurdere, at du ikke må bruge medicinen, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lægemidlet påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Biopoin indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Biopoin

Din behandling med dette lægemiddel iværksættes af en læge med erfaring i ovennævnte indikationer.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er...

Din dosis Biopoin (angivet i internationale enheder, IE) afhænger af din sygdomstilstand, hvor meget du vejer, og hvordan indsprøjtningen gives (under huden [subkutan injektion] eller i en vene [intravenøs injektion]). Din læge vil fastsætte den rigtige dosis til dig.

Anæmi, der skyldes kronisk nyresvigt

Indsprøjtningerne gives i underhuden eller i en vene. Patienter i hæmodialyse får sædvanligvis indsprøjtningen efter dialysen i en arteriovenøs fistel. Patienter, som ikke er i dialyse, får sædvanligvis indsprøjtningerne i underhuden. Lægen sørger for løbende blodprøvekontrol og vil ændre dosis eller indføre en pause i behandlingen efter behov. Blodets indhold af hæmoglobin må

ikke overstige 12 g/dl (7,45 mmol/l). Din læge vil anvende den laveste effektive dosis til at kontrollere symptomerne på din anæmi. Hvis du ikke reagerer tilstrækkeligt på Biopoin, vil lægen kontrollere din dosis og fortælle dig, hvis din Biopoin-dosis skal ændres.

Behandling med Biopoin inddeles i to faser:

a) Afhjælpning af anæmi

Startdosis ved indsprøjtning i underhuden er 20 IE pr. kg legemsvægt, som gives 3 gange om ugen. Om nødvendigt kan lægen øge dosis en gang om måneden.

Startdosis ved indsprøjtning i en vene er 40 IE pr. kg legemsvægt, som gives 3 gange om ugen. Om nødvendigt kan lægen øge dosis en gang om måneden.

b) Opretholdelse af et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer

Når du først har opnået et tilstrækkeligt antal røde blodlegemer, fastsætter lægen en vedligeholdelsesdosis, der skal holde dette antal på et konstant niveau.

Hvis du får indsprøjtningerne i underhuden, kan den ugentlige dosis gives enten som 1 ugentlig indsprøjtning eller fordeles på 3 indsprøjtninger i løbet af ugen.

Hvis du får indsprøjtningerne i en vene, kan du skifte til 2 indsprøjtninger om ugen.

Din dosis skal måske ændres, hvis du ændrer hyppigheden af indsprøjtninger.

Normalt gives Biopoin som langtidsbehandling.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 700 IE pr. kg legemsvægt om ugen.

Anæmi hos kræftpatienter

Indsprøjtningerne gives i underhuden. Du skal have 1 ugentlig indsprøjtning. Startdosis er 20.000 IE. Lægen sørger for løbende blodprøvekontrol og vil ændre dosis eller indføre en pause i behandlingen efter behov. Indholdet af hæmoglobin i blodet må ikke overstige 12 g/dl (7,45 mmol/l). Sædvanligvis får du Biopoin indtil 1 måned efter afslutning på kemoterapien.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 60.000 IE.

Hvordan gives injektionerne?

Medicinen gives som en indsprøjtning ved hjælp af en fyldt injektionssprøjte. Indsprøjtningen gives enten i en vene (intravenøs injektion) eller i vævet lige under huden (subkutan injektion).

Hvis du får Biopoin som en injektion i underhuden, kan lægen foreslå, at du lærer at give dig selv indsprøjtninger. Din læge eller sygeplejerske kan vejlede dig i, hvordan du skal gøre. Lad være med at forsøge at give denne medicin til dig selv, før du har fået vejledning. Du kan finde nogle oplysninger om, hvordan du skal bruge den fyldte injektionssprøjte, sidst i indlægssedlen (se punkt "7. Sådan giver du dig selv indsprøjtninger"). Den rette behandling af din sygdom opnår du dog kun gennem et tæt og løbende samarbejde med din læge.

Hver fyldt injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Hvis du har brugt for meget Biopoin

Du må ikke øge den dosis, som lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, hvis du tror, at du har indsprøjtet for meget Biopoin, selvom det vil næppe give alvorlige problemer. Der er ikke set symptomer på forgiftning selv ved meget høje niveauer i blodet.

Hvis du har glemt at bruge Biopoin

Kontakt lægen, hvis du har glemt en indsprøjtning eller ikke fik hele dosen. Du må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Biopoin

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med dette lægemiddel.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

- Alvorligt forhøjet blodtryk:
Kontakt straks lægen, hvis du får hovedpine – især hvis du får en migræneagtig hovedpine med pludselige jag, forvirring, talebesvær, usikker gang, anfald eller kramper. Det kan være tegn på stærkt forhøjet blodtryk (det sker hyppigt hos patienter med kronisk nyresvigt, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), selv om du plejer at have normalt eller lavt blodtryk. Det skal omgående behandles.
- Allergiske reaktioner
Der er indberettet allergiske reaktioner i form af hududslæt, hævede hudområder med kløe og alvorlige allergiske reaktioner med svækkelse, blodtryksfald, vejrtrækningsbesvær og hævelser i ansigtet (ikke kendt, hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Hold op med at tage Biopoin og kontakt straks lægen, hvis du tror, at du har fået en sådan reaktion.
- Alvorligt hududslæt
Alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at bruge Biopoin, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også pkt. 2.

Desuden kan følgende bivirkninger forekomme:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Højt blodtryk
- Influenzalignende symptomer såsom feber, kuldegysninger, svækkelse, træthed
- Hudreaktioner så som udslæt, kløe eller reaktioner ved injektionsstedet.

Almindelige hos patienter med kronisk nyresvigt (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodprop i den arteriovenøse fistel hos patienter i dialyse.

Almindelige hos kræftpatienter (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Ledsmerter.

Ikke kendt hos patienter med kronisk nyresvigt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Der er indberettet tilfælde af en tilstand, som kaldes aplasi, med umodne røde blodlegemer (*pure red cell aplasia* eller PRCA). Ved PRCA er kroppen holdt op med at danne eller danner færre røde blodlegemer, og det kan give alvorlig anæmi. Du må ikke få Biopoin eller et andet epoetin, hvis lægen mener eller konstaterer, at du har denne tilstand.

Ikke kendt hos kræftpatienter (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- (Øget) forekomst af blodpropper.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton og på den fyldte injektionssprøjte efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Du kan tage Biopoin ud af køleskabet og opbevare den ved højst 25 °C i en enkelt periode på op til 7 dage uden at overskride udløbsdatoen. Når du har taget medicinen ud af køleskabet, skal du anvende den inden for denne periode - ellers skal den bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Biopoin indeholder:

- Aktivt stof: epoetin theta.
Biopoin 1.000 IE/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 1.000 internationale enheder (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 2000 internationale enheder (IE) (16,7 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 2.000 (IE)/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 2.000 internationale enheder (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 4000 internationale enheder (IE) (33,3 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 3.000 IE/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 3.000 internationale enheder (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 6000 internationale enheder (IE) (50 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 4.000 IE/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 4.000 internationale enheder (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 8000 internationale enheder (IE) (66,7 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 5.000 IE/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 5.000 internationale enheder (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 internationale enheder (IE) (83,3 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 10.000 IE/1 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 10.000 internationale enheder (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 10.000 internationale enheder (IE) (83,3 mikrogram) pr. ml.
Biopoin 20.000 IE/1 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 20.000 internationale enheder (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 20.000 internationale enheder (IE) (166,7 mikrogram) pr. ml.

Biopoin 30.000 IE/1 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 30.000 internationale enheder (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 30.000 internationale enheder (IE) (250 mikrogram) pr. ml.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Biopoin er en klar og farveløs injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte med kanyle.

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml, Biopoin 2.000 IE/0,5 ml, Biopoin 3.000 IE/0,5 ml, Biopoin 4.000 IE/0,5 ml og Biopoin 5.000 IE/0,5 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml opløsning. Fås i pakninger med 6 fyldte injektionssprøjter, 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Biopoin 10.000 IE/1 ml, Biopoin 20.000 IE/1 ml og Biopoin 30.000 IE/1 ml: 1 fyldt injektionssprøjte indeholder 1 ml injektionsvæske. Fås i pakninger med 1, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter, 1, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedskanyle eller 1, 4 eller 6 fyldte injektionssprøjter med sikkerhedsanordning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Fremstiller

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Denne indlægsseddel blev senest godkendt.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

I dette punkt kan du finde oplysninger om, hvordan du kan give dig selv en injektion Biopoin i underhuden. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, før du har fået speciel vejledning af en læge eller sygeplejerske. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du ikke er sikker på, om du kan give dig selv indsprøjtningerne, eller hvis du har spørgsmål.

Sådan tager du Biopoin

Indsprøjtningen skal gives i vævet lige under huden. Dette kaldes en subkutan injektion.

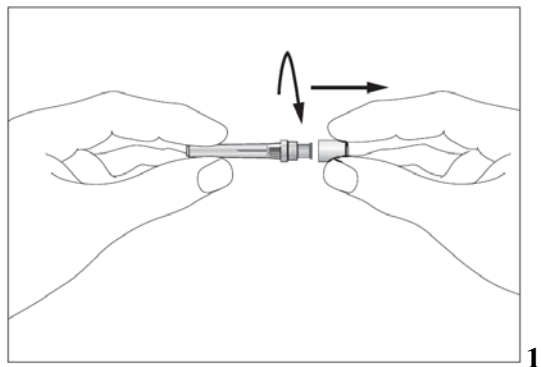
Du har brug for følgende udstyr

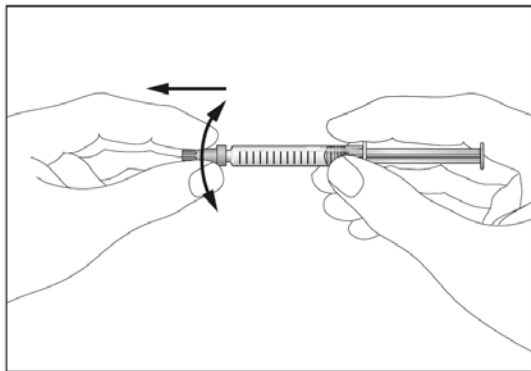
For at kunne give dig selv en indsprøjtning i underhuden, skal du bruge:

- en fyldt injektionssprøjte med Biopoin
- en spritserviet
- et stykke gazebind eller små stykker steril gaze
- en brudsikker beholder (plastbeholder, der fås på hospitalet eller apoteket), så du på en sikker måde kan skaffe dig af med de brugte sprøjter.

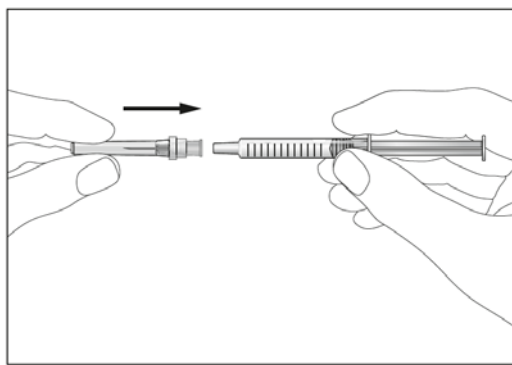
Det skal du gøre før indsprøjtning

1. Tag en blister med en fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet.
2. Åbn blisteren og tag den fyldte injektionssprøjte og kanylebeholderen ud af blisteren. Tag ikke den fyldte injektionssprøjte op ved at holde om stemplet eller sprøjtehætten.
3. Kontroller udløbsdatoen (Exp) på den fyldte injektionssprøjtes etiket. Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den nævnte måned er overskredet.
4. Kontroller Biopoinens udseende. Medicinen skal være en klar og farveløs opløsning. Brug ikke opløsningen, hvis der er partikler i den, eller hvis den er uklar.
5. Der sidder en hætte for enden af kanylebeholderen. Bryd forseglingen og fjern hættten (se figur 1).
6. Fjern sprøjtehætten fra den fyldte injektionssprøjte (se figur 2).
7. Sæt kanylen fast på sprøjten (se figur 3). Kanylehylsteret må ikke fjernes endnu.
8. Lad den fyldte injektionssprøjte stå i en halv time, så den opnår stuetemperatur (ikke over 25 °C), eller hold den forsigtigt i hånden i nogle få minutter, så injektionen bliver mere behagelig. Opvarm *ikke* Biopoin på anden vis (den må for eksempel ikke varmes i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
9. **Fjern først** kanylehylsteret fra sprøjten, når du er parat til at give injektionen.
10. Find et behageligt sted med godt lys. Anbring alting inden for rækkevidde (den fyldte injektionssprøjte med Biopoin, en spritserviet, et stykke gazebind eller små stykker steril gaze samt den brudsikre beholder).
11. **Vask hænderne grundigt.**





2

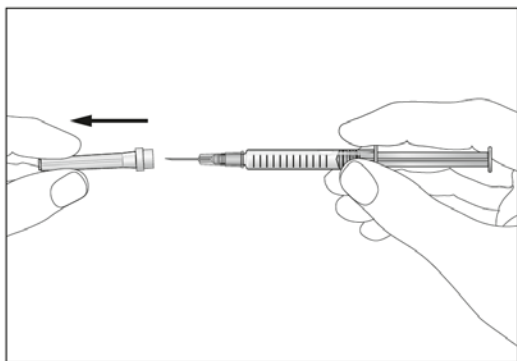


3

Sådan forbereder du indsprøjtningen

Før du giver dig selv en injektion Biopoin, skal du gøre følgende:

1. Hold sprøjten og fjern forsigtigt hylsteret fra kanylen uden at vride det af. Træk det direkte af som vist i figur 4. Pas på ikke at røre ved kanylen eller skubbe til stemplet.
2. Måske kan der ses små luftbobler inde i den fyldte injektionssprøjte. Bank let på sprøjten med fingrene, indtil boblerne stiger til vejrs. Vend sprøjten med spidsen opad og pres al luften ud af sprøjten ved at trykke stemplet langsomt opad.
3. Sprøjtecylinderen er forsynet med en skala. Tryk stemplet op til det antal (IE) på skalaen, der svarer til den dosis Biopoin, som din læge har ordineret.
4. Kontroller det igen for at sikre dig, at sprøjten rummer den rigtige dosis Biopoin.
5. Nu kan du bruge den fyldte injektionssprøjte.



4

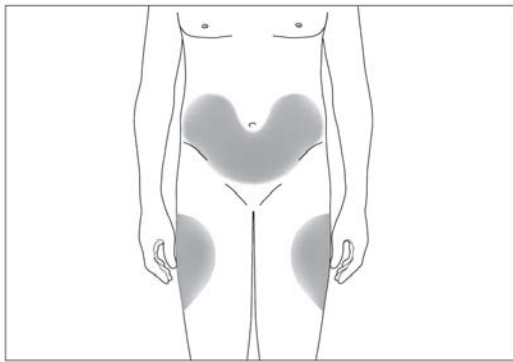
Her skal du give injektionen

Det bedste sted at give injektionen er:

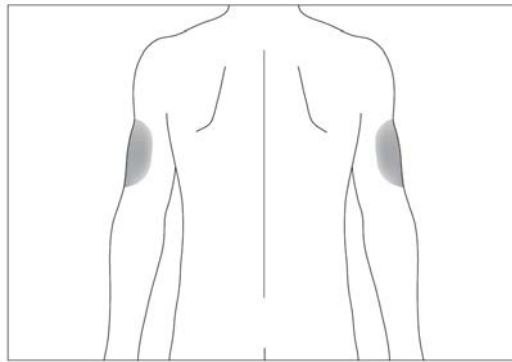
- øverst på låret
- i maveregionen, undtagen området omkring navlen (se de grå områder på figur 5).

Hvis en anden person giver dig injektionen, kan de også bruge bagsiden og siden af overarmene (se de grå områder på figur 6).

For at undgå ømhed ved injektionsstedet er det bedst at skifte injektionssted hver dag.



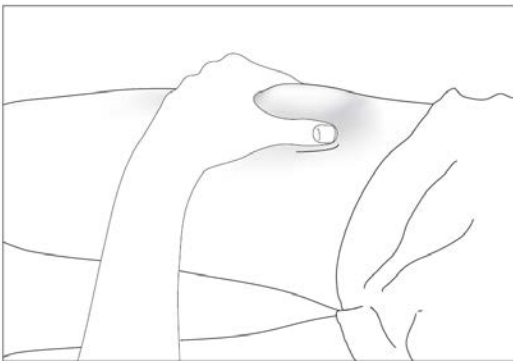
5



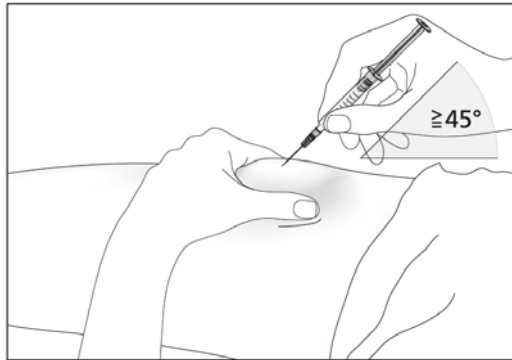
6

Sådan skal du injicere dig selv

1. Rens huden omkring injektionsstedet med en spritserviet og tag fat i huden med tommel- og pegefingern uden at klemme den (se figur 7).
2. Stik kanylen helt ind i huden, sådan som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Vinklen mellem sprøjten og huden må ikke være for lille (mindst 45°, se figur 8).
3. Sprøjt langsomt og jævnt injektionsvæsken ind i vævet, mens du stadig holder om huden.
4. Træk kanylen ud efter injektion af opløsningen og giv slip på huden.
5. Pres et stykke gazebind eller nogle stykker steril gaze mod injektionsstedet i flere sekunder.
6. Hver injektionssprøjte må kun bruges til én injektion. Brug ikke en eventuel rest af Biopoin i sprøjten.



7



8

Vigtigt!

Du skal til enhver tid spørge lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du har problemer.

Sådan bortskaffer du brugte injektionssprøjter

- Sæt ikke hylster på kanylen efter brug.
- Kom den brugte sprøjte i den brudsikre beholder og anbring beholderen utilgængeligt for børn.
- Når den brudsikre beholder er fuld, indleveres den på apoteket som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Brugte sprøjter må aldrig smides ud med husholdningsaffaldet.

7. Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

I dette punkt kan du finde oplysninger om, hvordan du kan give dig selv en injektion Biopoin i underhuden. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, før du har fået speciel vejledning af en læge eller sygeplejerske. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du ikke er sikker på, om du kan give dig selv indsprøjtningerne, eller hvis du har spørgsmål.

Sådan tager du Biopoin

Indsprøjtningen skal gives i vævet lige under huden. Dette kaldes en subkutan injektion.

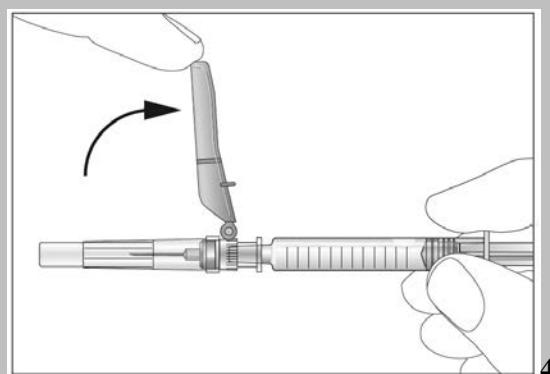
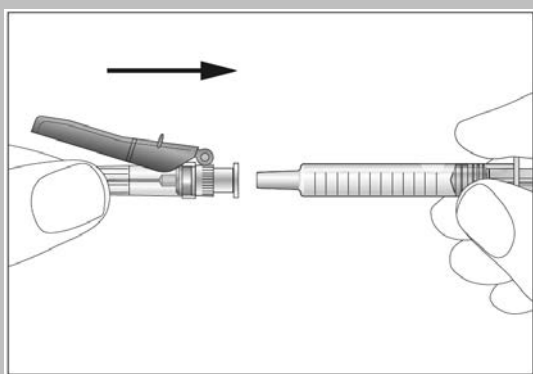
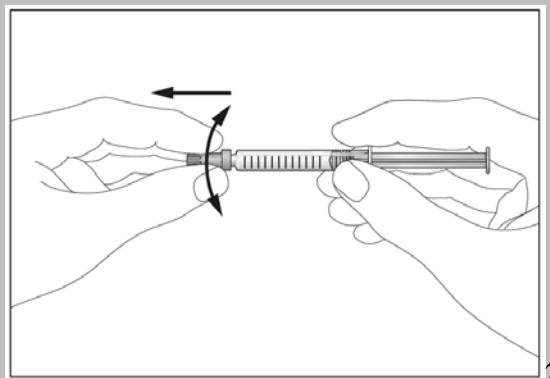
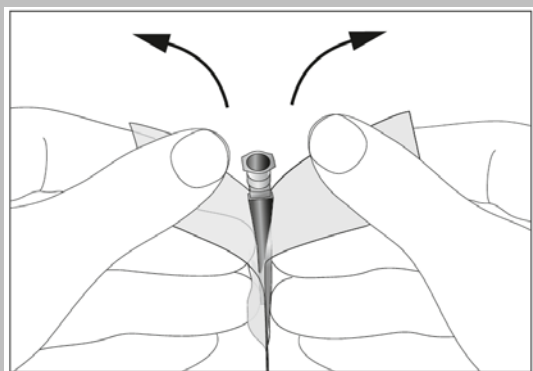
Du har brug for følgende udstyr

For at kunne give dig selv en indsprøjtning i underhuden skal du bruge:

- en fyldt injektionssprøjte med Biopoin
- en spritserviet
- et stykke gazebind eller små stykker steril gaze
- en brudsikker beholder (plastbeholder, der fås på hospitalet eller apoteket), så du på en sikker måde kan skaffe dig af med de brugte sprøjter.

Det skal du gøre før indsprøjtning

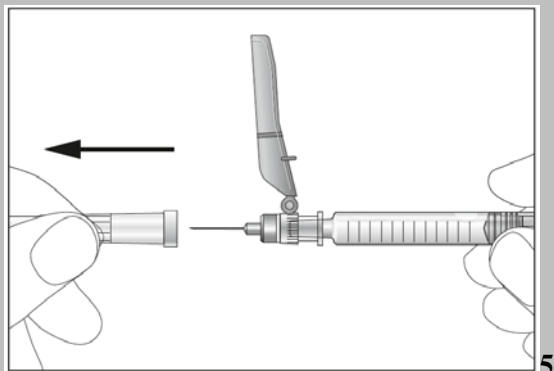
1. Tag en blister med en fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet.
2. Åbn blisteren og tag den fyldte injektionssprøjte og kanyleposen ud af blisteren. Tag ikke den fyldte injektionssprøjte op ved at holde om stemplet eller sprøjtehætten.
3. Kontroller udløbsdatoen (Exp) på den fyldte injektionssprøjtes etiket. Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den nævnte måned er overskredet.
4. Kontroller Biopoin's udseende. Medicinen skal være en klar og farveløs opløsning. Brug ikke opløsningen, hvis der er partikler i den, eller hvis den er uklar.
5. Der er flige for enden af kanyleposen. Åbn kanyleposen ved fligene (se figur 1).
6. Fjern sprøjtehætten fra den fyldte injektionssprøjte (se figur 2).
7. Sæt kanylen fast på sprøjten (se figur 3). Kanylehylsteret må ikke fjernes endnu.
8. Flyt sikkerhedskappen væk fra kanylen og hen imod injektionssprøjtes cylinder. Sikkerhedskappen vil blive på det sted, du flytter den hen (se figur 4).
9. Lad den fyldte injektionssprøjte stå i en halv time, så den opnår stuetemperatur (ikke over 25 °C), eller hold den forsigtigt i hånden i nogle få minutter, så injektionen bliver mere behagelig. Opvarm *ikke* Biopoin på anden vis (den må for eksempel ikke varmes i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
10. **Fjern først** kanylehylsteret fra sprøjten, når du er parat til at give injektionen.
11. Find et behageligt sted med godt lys. Anbring alting inden for rækkevidde (den fyldte injektionssprøjte med Biopoin, en spritserviet og et stykke gazebind eller små stykker steril gaze samt den brudsikre beholder).
12. **Vask hænderne grundigt.**



Sådan forbereder du indsprøjtningen

Før du giver dig selv en injektion Biopoin, skal du gøre følgende:

1. Hold sprøjten og fjern forsigtigt hylsteret fra kanylen uden at vride det af. Træk det direkte af som vist i figur 5. Pas på ikke at røre ved kanylen eller skubbe til stemplet.
2. Måske kan der ses små luftbobler inde i den fyldte injektionssprøjte. Bank let på sprøjten med fingrene, indtil boblerne stiger til vejrs. Vend sprøjten med spidsen opad og pres al luften ud af sprøjten ved at trykke stemplet langsomt opad.
3. Sprøjtecylinderen er forsynet med en skala. Tryk stemplet op til det antal (IE) på skalaen, der svarer til den dosis Biopoin, som din læge har ordineret.
4. Kontroller det igen for at sikre dig, at sprøjten rummer den rigtige dosis Biopoin.
5. Nu kan du bruge den fyldte injektionssprøjte.



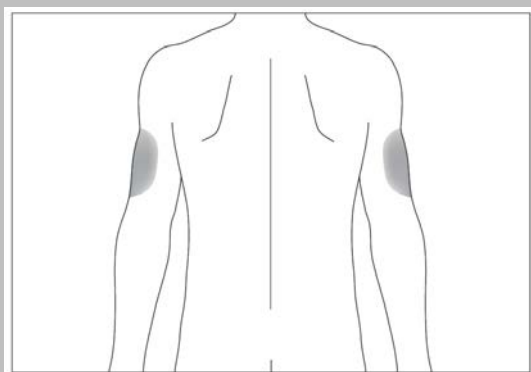
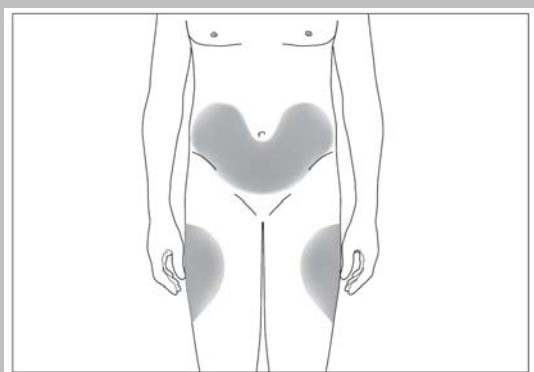
Her skal du give injektionen

Det bedste sted at give injektionen er:

- øverst på låret
- i maveregionen, undtagen området omkring navlen (se de grå områder på figur 6).

Hvis en anden person giver dig injektionen, kan de også bruge bagsiden og siden af overarmene (se de grå områder på figur 7).

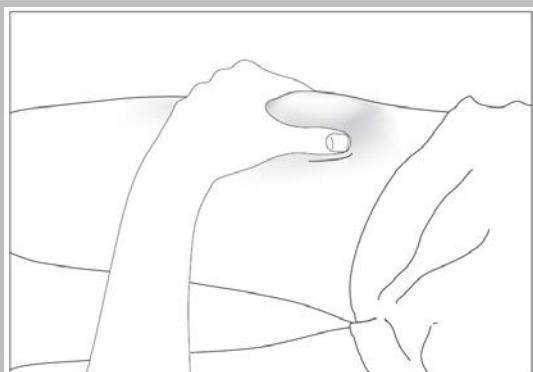
For at undgå ømhed ved injektionsstedet er det bedst at skifte injektionssted hver dag.



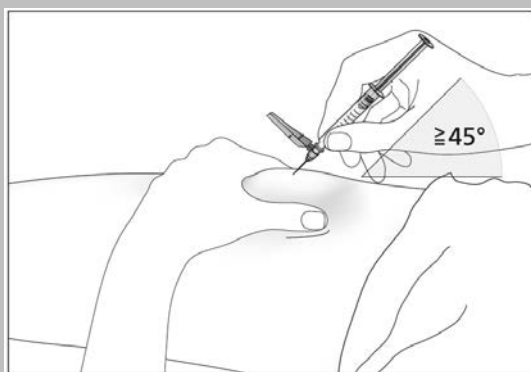
Sådan skal du injicere dig selv

1. Rens huden omkring injektionsstedet med en spritserviet og tag fat i huden med tommel- og pegefingern uden at klemme den (se figur 8).
2. Stik kanylen helt ind i huden, sådan som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Vinklen mellem sprøjten og huden må ikke være for lille (mindst 45°, se figur 9 og 10).
3. Sprøjt langsomt og jævnt injektionsvæsken ind i vævet, mens du stadig holder om huden (se figur 11).
4. Træk kanylen ud efter injektion af opløsningen og giv slip på huden.
5. Pres et stykke gazebind eller nogle stykker steril gaze mod injektionsstedet i flere sekunder.
6. Skub sikkerhedskappen ned mod kanylen (se figur 12).

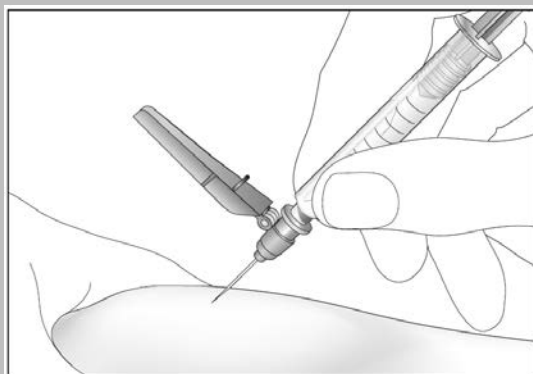
7. Placer sikkerhedskappen i en vinkel på ca. 45° mod en plan overflade (se figur 13).
8. Stik kanylen ind med en hurtig, fast bevægelse, indtil der høres en tydeligt klik (se figur 14).
9. Kig efter, at kanylen er helt omsluttet af sikkerhedskappen under låsen (se figur 15)
10. Hver injektionssprøjte må kun bruges til én injektion. Brug ikke en eventuel rest af Biopoin i sprøjten.



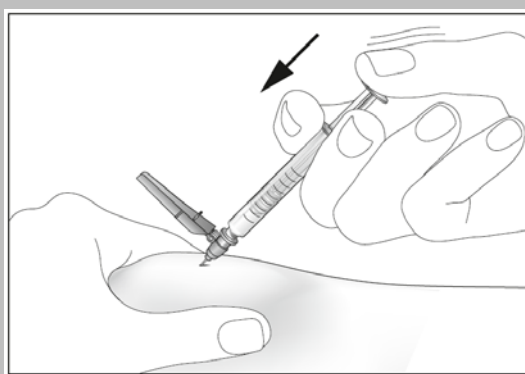
8



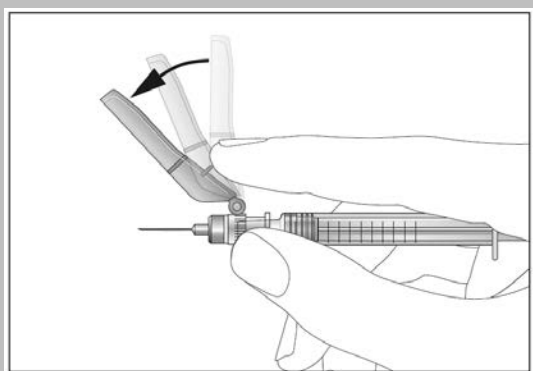
9



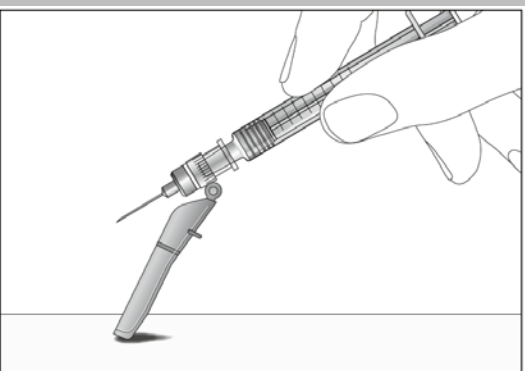
10



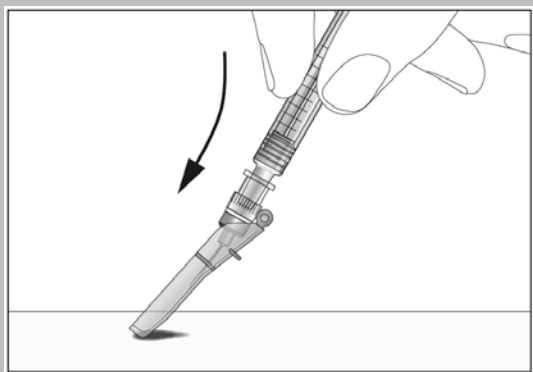
11



12



13



14



15

Vigtigt!

Du skal til enhver tid spørge lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du har problemer.

Sådan bortskaffer du brugte injektionssprøjter

- Kom den brugte injektionssprøjte i den brudsikre beholder og anbring beholderen utilgængeligt for børn.
- Når den brudsikre beholder er fuld, indleveres den på apoteket som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.
- Brugte sprøjter må aldrig smides ud med husholdningsaffaldet.

7. Sådan giver du dig selv indsprøjtninger

I dette punkt kan du finde oplysninger om, hvordan du kan give dig selv en injektion Biopoin i underhuden. Det er vigtigt, at du ikke forsøger at give dig selv injektionen, før du har fået speciel vejledning af en læge eller sygeplejerske. Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du ikke er sikker på, om du kan give dig selv indsprøjtningerne, eller hvis du har spørgsmål.

Sådan tager du Biopoin

Indsprøjtningen skal gives i vævet lige under huden. Dette kaldes en subkutan injektion.

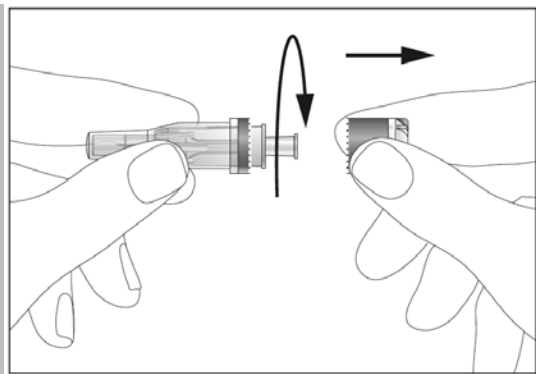
Du har brug for følgende udstyr

For at kunne give dig selv en indsprøjtning i underhuden, skal du bruge:

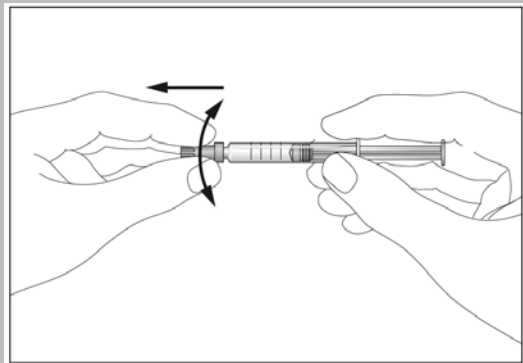
- en fyldt injektionssprøjte med Biopoin
- en spritserviet
- et stykke gazebind eller små stykker steril gaze

Det skal du gøre før indsprøjtning

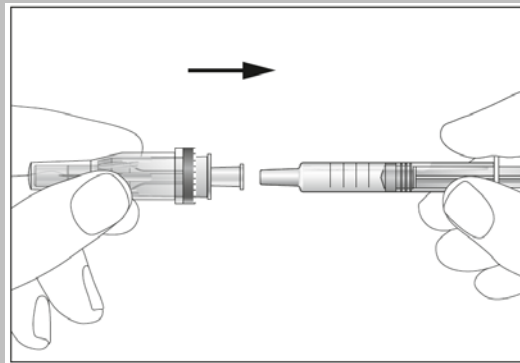
1. Tag en blister med en fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet.
2. Åbn blisteren og tag den fyldte injektionssprøjte og kanylebeholderen ud af blisteren. Tag ikke den fyldte injektionssprøjte op ved at holde om stemplet eller sprøjtehætten.
3. Kontroller udløbsdatoen (Exp) på den fyldte injektionssprøjtes etiket. Brug ikke sprøjten, hvis den sidste dag i den nævnte måned er overskredet.
4. Kontroller Biopoin's udseende. Medicinen skal være en klar og farveløs opløsning. Brug ikke opløsningen, hvis der er partikler i den, eller hvis den er uklar.
5. Der sidder en hætte for enden af kanylebeholderen. Bryd forseglingen og fjern hættten (se figur 1).
6. Fjern sprøjtehætten fra den fyldte injektionssprøjte (se figur 2).
7. Sæt kanylen fast på sprøjten (se figur 3). Kanylehylsteret må ikke fjernes endnu.
8. Lad den fyldte injektionssprøjte stå i en halv time, så den opnår stuetemperatur (ikke over 25 °C), eller hold den forsigtigt i hånden i nogle få minutter, så injektionen bliver mere behagelig. Opvarm *ikke* Biopoin på anden vis (den må for eksempel ikke varmes i mikrobølgeovn eller i varmt vand).
9. **Fjern først** kanylehylsteret fra sprøjten, når du er parat til at give injektionen.
10. Find et behageligt sted med godt lys. Anbring alting inden for rækkevidde (den fyldte injektionssprøjte med Biopoin, en spritserviet og et stykke gazebind eller små stykker steril gaze).
11. **Vask hænderne grundigt.**



1



2

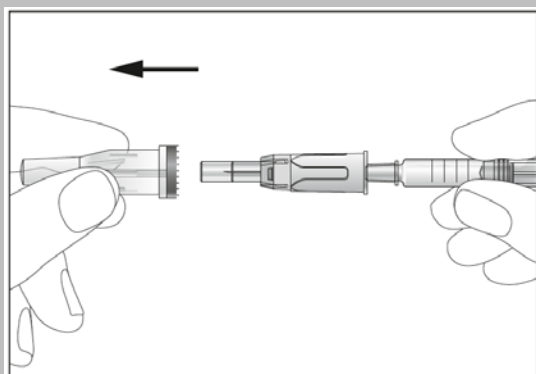


3

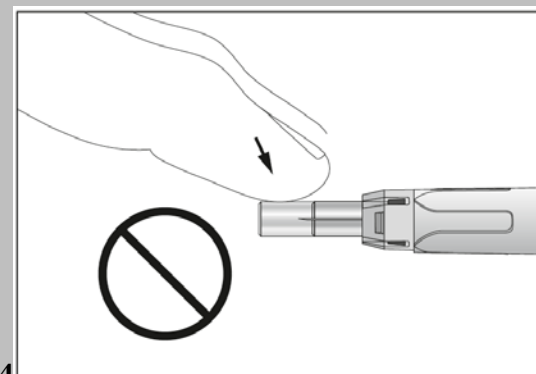
Sådan forbereder du indsprøjtningen

Før du giver dig selv en injektion Biopoin, skal du gøre følgende:

1. Hold sprøjten og fjern forsigtigt hylsteret fra kanylen uden at vride det af. Træk det direkte af som vist i figur 4. Kanylen er omgivet af en kanylebeskytter, der kan trækkes tilbage. Pas på ikke at røre ved kanylen eller kanylebeskytteren eller skubbe til stemplet (se figur 5).
2. Måske kan der ses små luftbobler inde i den fyldte injektionssprøjte. Bank let på sprøjten med fingrene, indtil boblerne stiger til vejrs. Vend sprøjten med spidsen opad og pres al luften ud af sprøjten ved at trykke stemplet langsomt opad.
3. Sprøjtecylindere er forsynet med en skala. Tryk stemplet op til det antal (IE) på skalaen, der svarer til den dosis Biopoin, som din læge har ordineret.
4. Kontroller det igen for at sikre dig, at sprøjten rummer den rigtige dosis Biopoin.
5. Nu kan du bruge den fyldte injektionssprøjte.



4



5

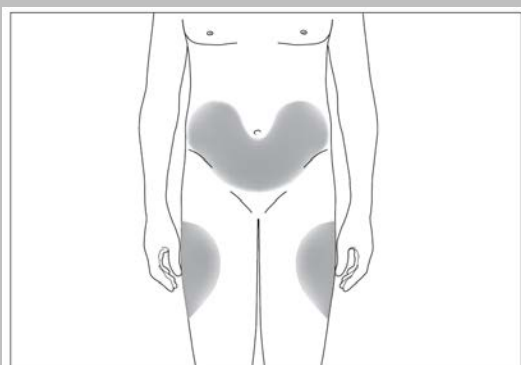
Her skal du give injektionen

Det bedste sted at give injektionen er:

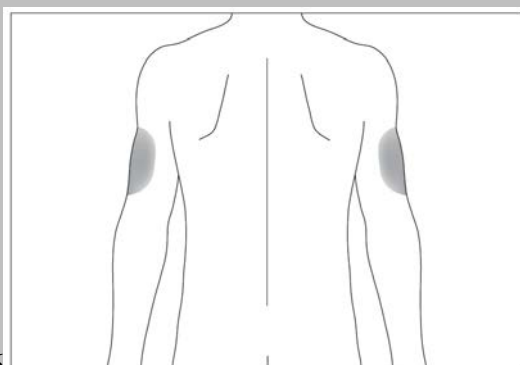
- øverst på låret
- i maveregionen, undtagen området omkring navlen (se de grå områder på figur 6).

Hvis en anden person giver dig injektionen, kan de også bruge bagsiden og siden af overarmene (se de grå områder på figur 7).

For at undgå ømhed ved injektionsstedet er det bedst at skifte injektionssted hver dag.



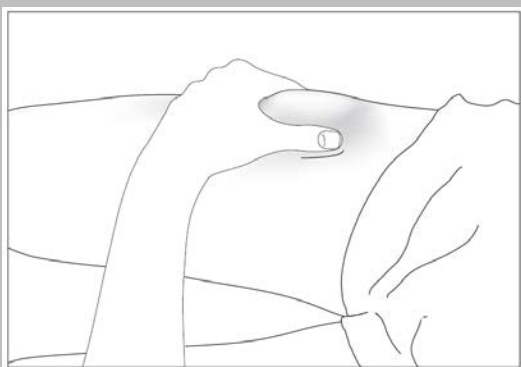
6



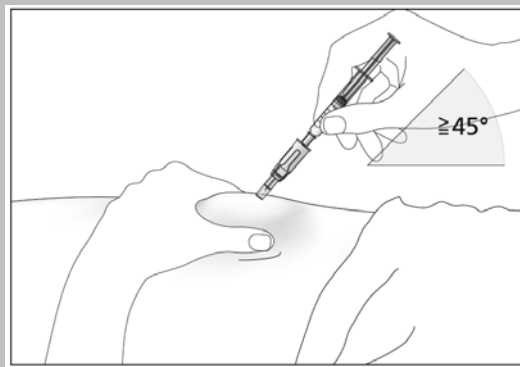
7

Sådan skal du injicere dig selv

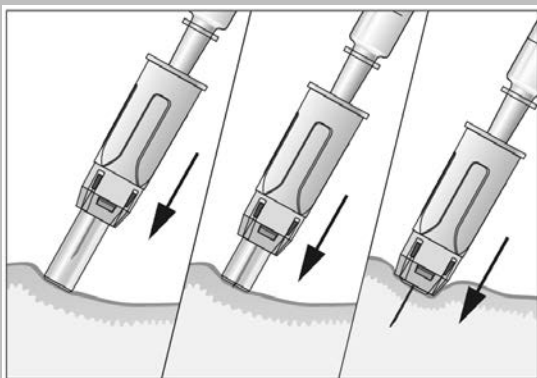
1. Rens huden omkring injektionsstedet med en spritserviet og tag fat i huden med tommel- og pegefingern uden at klemme den (se figur 8).
2. Stik kanylen med beskytteren uden tøven og i en kontinuerlig bevægelse helt ind i huden, sådan som lægen eller sygeplejersken har vist dig. Vinklen mellem sprøjten og huden må ikke være for lille (mindst 45° , se figur 9). Kanylebeskytteren trækkes automatisk helt tilbage, når du sætter kanylen i huden (se figur 10).
3. Sprøjt langsomt og jævnt injektionsvæsken ind i vævet, mens du stadig holder om huden (se figur 11).
4. Træk kanylen ud efter injektion af opløsningen og giv slip på huden. Kanylen beskyttes og låses automatisk, så du ikke kan stikke dig selv (se figur 12).
5. Pres et stykke gazebind eller nogle stykker steril gaze mod injektionsstedet i flere sekunder.
6. Hver injektionssprøjte må kun bruges til én injektion. Brug ikke en eventuel rest af Biopoin i sprøjten.



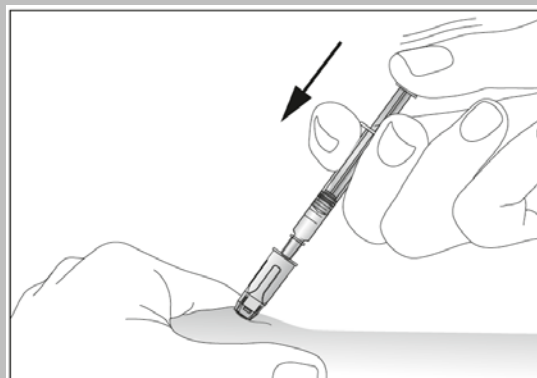
8



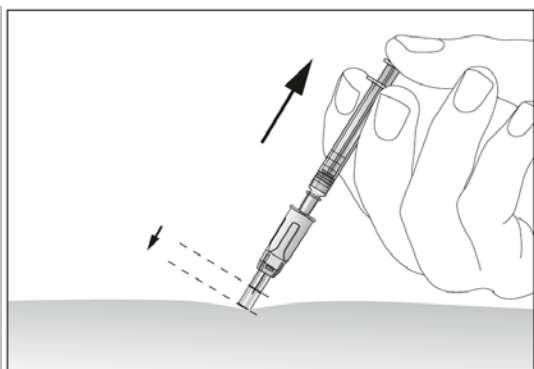
9



10



11



12

Vigtigt!

Du skal til enhver tid spørge lægen eller sygeplejersken til råds, hvis du har problemer.

Sådan bortskaffer du brugte injektionssprøjter

Sikkerhedsanordningen forhindrer skader fra kanylestik efter brug, så ingen særlige forsigtighedsregler for bortskaffelse er påkrævet. Kanylerne med sikkerhedsanordningen indleveres på apoteket som anvist af lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.