

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 10 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 20 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis  
Biopoin 30 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 1000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (8,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 2000 RÜ (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 4000 RÜ (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 3000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (25 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 6000 RÜ (50 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 4000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 8000 RÜ (66,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 5000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (41,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10 000 RÜ (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 10 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 10 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10 000 RÜ (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 20 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 20 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 20 000 RÜ (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

### Biopoin 30 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 30 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (250 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 30 000 RÜ (250 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Teetaepoetiin (rekombinantne inimese erütropoetiin) on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja rakkudes (CHO-K1).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus (süste) süstlis

Lahus on läbipaistev ja värvitu.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

- Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatilise aneemia ravi, täiskasvanud patsientidel.
- Sümptomaatilise aneemia ravi vähiga täiskasvanutel patsientidel, kes saavad kemoterapiat mittemeeloidse pahaloomalise protsessi korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Teetaepoetiiniga ravi võivad alustada ülalpool nimetatud näidustuste ravikogemusega arstid.

##### Annustamine

##### *Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatiline aneemia*

Aneemia sümptomid ja jääknähud võivad varieeruda olenevalt vanusest, soost ja haiguse üldisest raskusastmest; arst peab hindama iga patsiendi haiguse kliinilist kulgu ja seisundit eraldi. Teetaepoetiini tuleb manustada subkutaanselt või intravenoosselt selleks, et suurendada hemoglobiinisaldust kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Patsiendi seisundi varieeruvuse tõttu võib aeg-ajalt patsiendil täheldada soovitud hemoglobiini tasemest kõrgemaid või madalamaid hemoglobiini väärtusi. Hemoglobiini taseme varieeruvust tuleb reguleerida annuse kohandamisega, võttes arvesse, et eesmärgiks on saavutada hemoglobiinisaldus vahemikus 10 g/dl (6,21 mmol/l) kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vältida tuleb hemoglobiini taset, mis püsivalt ületab 12 g/dl (7,45 mmol/l); alljärgnevalt on esitatud juhised sobivaks annuse kohandamiseks juhul, kui hemoglobiini väärtused ületavad 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Hemoglobiinisalduse tõusu rohkem kui 2g/dl (1,24 mmol/l) nelja nädala jooksul tuleb vältida. Kui hemoglobiinisaldus tõuseb 4 nädalaga rohkem kui 2 g/dl (1,24 mmol/l) või hemoglobiinisaldus ületab 12 g/dl (7,45 mmol/l), tuleb annust vähendada 25...50% võrra. Hemoglobiini väärtust soovitatakse määrata iga kahe nädala järel kuni taseme stabiliseerumiseni ning seejärel perioodiliselt. Kui hemoglobiinisaldus siiski jätkuvalt tõuseb, tuleb ravi katkestada, kuni hemoglobiinisaldus hakkab langema, tuleb ravi jätkata endisest annusest ligikaudu 25 % väiksema annusega.

Hüpertensiooni, südame-veresoonkonna, tserebrovaskulaarse või perifeerse veresoonkonna haigusi põdevatel patsientidel tuleb hemoglobiinisalduse tõus ja hemoglobiini väärtus veres määrata individuaalselt, võttes arvesse kliinilist pilti.

Ravi teetaepoetiiniga on jagatud kahte faasi.

##### Korreksioonifaas

Subkutaanne manustamine: algannus on 20 RÜ/kg kehakaalu kohta 3 korda nädalas. Kui hemoglobiini taseme tõus ei ole piisav (<1 g/dl [0,62 mmol/l] 4 nädalaga), võib annust 4 nädala pärast suurendada 40 RÜ/kg-ni 3 korda nädalas. Edasised annuse suurendamised 25% võrra on lubatud 1-kuuliste intervallidega kuni hemoglobiini individuaalse sihtväärtuse saavutamiseni.

Intravenoosne manustamine: algannus on 40 RÜ/kg kehakaalu kohta 3 korda nädalas. Annust võib 4 nädala pärast suurendada 80 RÜ/kg-ni 3 korda nädalas ning edaspidi võib vajadusel suurendada annuseid 25% võrra 1-kuuliste intervallidega.

Mõlema annustamisviisi korral ei tohi maksimumannus ületada 700 RÜ/kg keha kaalu kohta nädalas.

#### Säilitusfaas

Annust kohandatakse vastavalt individuaalselt soovitud hemoglobiinisaldusele, vahemikus 10 g/dl (6.21 mmol/l) to 12 g/dl (7.45 mmol/l), mis ei tohi ületada hemoglobiini taset 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kui soovitud hemoglobiini taseme säilitamiseks on vajalik annuse kohandamine, soovitatakse annust kohandada ca 25% kaupa.

Subkutaanne manustamine: nädalaannuse võib manustada ühe või kolme süstina nädalas.

Intravenoosne manustamine: patsiente, kes on kolm korda nädalas annustamisskeemiga stabiilses seisundis, võib üle viia kaks korda nädalas manustamisele.

Manustamise sageduse muutmisel tuleb hoolikalt jälgida hemoglobiini taset ning vajadusel annust kohandada.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 700 RÜ/kg kehakaalu kohta nädalas.

Kui teetaepoetiin asendatakse mõne muu epoetiiniga, tuleb hoolikalt jälgida hemoglobiini taset ning kasutada sama manustamisviisi.

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida, et aneemia sümptomite piisavaks allutamiseks ravile oleks tagatud teetaepoetiini väikseima heakskiidetud efektiivse annuse kasutamine, samas tagades hemoglobiini kontsentratsiooni püsimise tasemel 12 g/dl (7,45 mmol/l) või alla selle.

Teetaepoetiini annuste tõstmisel kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Patsientidel, kelle hemoglobiini ravivastus teetaepoetiinile on nõrk, tuleb arvestada alternatiivsete selgitustega nõrgale ravivastusele (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

#### *Sümptomaatiline aneemia vähihaigetel, kes saavad kemoteraapiat mittemüeloidse pahaloomulise protsessi korral*

Aneemiaga patsientidele (hemoglobiini kontsentratsioon  $\leq 10$  g/dl [6,21 mmol/l]) tuleb teetaepoetiini manustada subkutaanselt. Aneemia sümptomid ja jääknähud võivad varieeruda olenevalt vanusest, soost ja haiguse üldisest raskusastmest; arst peab hindama iga patsiendi haiguse kliinilist kulgu ja seisundit eraldi.

Patsiendi seisundi varieeruvuse tõttu võib aeg-ajalt patsiendil täheldada soovitud hemoglobiini tasemest kõrgemaid või madalamaid hemoglobiini väärtuseid. Hemoglobiini taseme varieeruvust tuleb reguleerida annuse kohandamisega, võttes arvesse, et eesmärgiks on saavutada hemoglobiinisaldus vahemikus 10 g/dl (6,21 mmol/l) kuni 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vältida tuleb hemoglobiini taset, mis püsivalt ületab 12 g/dl (7,45 mmol/l); alljärgnevalt on esitatud juhised sobivaks annuse kohandamiseks juhul, kui hemoglobiini väärtused ületavad 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Soovitav algannus on olenemata kehakaalust 20000 RÜ üks kord nädalas. Kui 4-nädalase ravi järel on hemoglobiini väärtus tõusnud vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra, tuleb jätkata käesoleva annusega. Kui hemoglobiini väärtus ei ole vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra tõusnud, tuleb nädalaannust kahekordistada 40000 RÜ-ni nädalas. Kui pärast täiendavat 4 ravinädalat on hemoglobiini taseme tõus veel ebapiisav, tuleb nädalaannust suurendada 60000 RÜ-ni nädalas.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 60000 RÜ nädalas.

Kui pärast 12-nädalast ravi ei ole hemoglobiini väärtus tõusnud vähemalt 1 g/dl (0,62 mmol/l) võrra, on ravivastus ebatõenäoline ning ravi tuleb katkestada.

Kui hemoglobiinisaldus tõuseb 4 nädalaga rohkem kui 2 g/dl (1,24 mmol/l) või hemoglobiini tase ületab 12 g/dl (7,45 mmol/l), tuleb annust vähendada 25...50% võrra. Teetaepoetiiniga ravi tuleb ajutiselt katkestada, kui hemoglobiini tase ületab 13 g/dl (8,07 mmol/l). Kui hemoglobiini tase on langenud 12 g/dl (7,45 mmol/l) peale või madalamale, tuleb ravi jätkata eelmisest annusest 25% võrra väiksema annusega.

Ravi tuleb jätkata kuni 4 nädalat pärast kemoteraapia lõpetamist.

Patsiente tuleb hoolikalt jälgida, et aneemia sümptomite piisavaks allutamiseks ravile oleks tagatud teetaepoetiini väikseima heakskiidetud annuse kasutamine.

#### *Erirühmad*

##### Lapsed

Ohutus ja efektiivsus Biopoini kasutamisel lastel ja noorukitel vanuses kuni 17 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

##### Annustamisviis

Lahust võib manustada subkutaanselt või intravenoosselt. Subkutaanne annustamisviis on soovitatav patsientidele, kellel ei tehta parajasti hemodialüüsi, et vältida perifeersetes veenides punktsiooni. Sama annustamisviisi tuleks kasutada, kui teetaepoetiini asemel kasutatakse mõnda muud epoetiini.

Vähipatsiendid, kellel esineb mitte-müoloidne vähk, ning kes on just saanud keemiaravi, tuleks teetaepoetiini manustada ainult subkutaanselt.

Teetaepoetiini võib süstida subkutaanselt kõhuseina, kätte või reide.

Süstekohti tuleks vahetada ja süstimist teostada aeglaselt, et vältida ebamugavustunnet süstekohas.

Ravimpreparaadi käsitlemise juhiseid vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine, teiste epoetiinide ja nende derivaatide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Ravile allumatu hüpertensioon.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Üldised

Täiendavat ravi rauapreparaatidega soovitatakse kõikidele patsientidele, kelle seerumi ferritiini väärtused on alla 100 mikrogrammi/l või transferrini saturatsioon alla 20%. Efektivse erütropoese tagamiseks tuleb raua staatust hinnata kõigil patsientidel enne ravi ja ravi käigus.

Ravivastuse puudumisel teetaepoetiiniga ravile tuleb otsida põhjuslikke tegureid. Raua-, foolhappe või vitamiin B12 puudus vähendab epoetiinide efektiivsust, mistõttu need seisundid tuleb korrigeerida. Kaasuvad infektsioonid, põletikulised seisundid või traumad, varjatud verekaotus, hemolüüs, alumiiniumimürgistus, olemasolevad hematoloogilised haigused või luuüdi fibroos võivad samuti häirida erütropoese. Uurimise käigus tuleb määrata ka retikulotsüütide arvu.

### Isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (PRCA)

Kui puuduva ravivastuse tüüpilised põhjused on välistatud ja patsiendil tekib retikulotsütopeeniast tingitud hemoglobiini taseme järsk langus, tuleb isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia diagnoosimiseks teostada erütropoetiinivastaste antikehade ja luuüdi uuring. Ravi teetaepoetiiniga tuleb katkestada.

Ravimisel erütropoetiiniga, sh teetaepoetiiniga, on kirjeldatud erütropoetiinivastaste neutraliseerivate antikehade poolt põhjustatud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasiat. Nendel antikehadel on teadaolev ristreaktiivsus kõikide epoetiinidega ning patsiente, kellel kahtlustatakse või on kindlaks tehtud erütropoetiinivastaste neutraliseerivate antikehade olemasolu, ei tohi üle viia ravile teetaepoetiiniga (vt lõik 4.8).

Epoetiinide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatud epoetiini nimetus täpselt patsiendi toimikusse kirja panna.

Hemoglobiini paradoksaalse langemise ja väheste retikulotsüütidega tekkiva raske aneemia puhul tuleb erütropoetiinravi katkestada ning teha testid erütropoetiinivastaste antikehade olemasolu suhtes. Selliseid juhtumeid on esinenud patsientidel, kes C-hepatiidi tõttu saavad interferooni ja ribaviriini samaaegselt epoetiinidega. Epoetiini pole lubatud kasutada C-hepatiidiga seotud aneemia ravis.

### Hüpertensioon

Teetaepoetiiniga ravitaval patsientidel võib tekkida vererõhu tõus või olemasoleva hüpertensiooni süvenemine, eriti ravi algusfaasis.

Seetõttu tuleb teetaepoetiiniga ravi saavatel patsientidel eriti hoolikalt jälgida ja korrigeerida vererõhku. Vererõhk tuleb saada piisava kontrolli alla enne ravi alustamist ja ravi ajal, vältimaks ägedaid tüsistusi, nagu hüpertensiivne kriis entsefalopaatialle sarnanevate sümptomitega (nt peavalu, segasusseisund, kõne- ja kõndimishäired) ja selle tüsistustega (krambid, ajuinfarkt), mis võivad tekkida üksikutel patsientidel ka normaalse või madala vererõhu korral. Nende sümptomite esinemisel on vaja kohest arstipoolset tegutsemist ja intensiivravi. Erilist tähelepanu tuleb pöörata äkilisele teravale migreenitaolisele peavalule kui võimalikule hoiatussignaalile.

Vererõhu tõus võib vajada ravi antihüpertensiivsete ravimitega või olemasolevate antihüpertensiivsete ravimite annuste tõstmist. Lisaks sellele tuleb kaaluda teetaepoetiini manustatava annuse vähendamist. Kui vererõhu väärtused jäävad kõrgeks, on vaja teetaepoetiiniga ravi ajutiselt katkestada. Kui hüpertensioon on intensiivsema raviga saadud kontrolli alla, tuleb teetaepoetiiniga ravi jätkata vähendatud annustes.

### Valesti kasutamine

Teetaepoetiini valesti kasutamine tervetel inimestel võib viia organismi hemoglobiini ja hematokriti sisalduse suurenemisele. See võib tekitada eluohtlikke kardiovaskulaarseid tüsistusi.

### Rasketest nahaga seotud kõrvaltoimed

Epoetiiniraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed. Pika toimeajaga epoetiinidega on täheldatud raskemaid juhte.

Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsiooni tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgima. Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, peab teetaepoetiini kasutamise kohe lõpetama ja kaaluma alternatiivse ravimi kasutamist.

Kui patsiendil on teetaepoetiini kasutamise tõttu tekkinud raske nahareaktsioon, nagu SJS või TEN, ei tohi ravi teetaepoetiiniga sellel patsiendil mitte kunagi uuesti alustada.

### Eriühmad

Teetaepoetiini vähese kasutuse tõttu ei saa hinnata maksafunktsioonipuudulikkusega või homosügootse sirprakulise aneemiaga patsientidel teetaepoetiini ohutust ja efektiivsust.

Kliinilistes uuringutes osalenud üle 75-aastastel patsientidel oli teetaepoetiinravi ajal suurem kõrvaltoimete esinemissagedus. Selles vanusegrupis esines ka suurem surmade arv võrreldes nooremate vanuserühmadega.

### Laboriuuringud

Teetaepoetiinravi ajal on soovitatav hemoglobiini mõõtmine, täielik vereanalüüs, ja regulaarne trombotsüütide kontroll.

### Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatiline aneemia

Teetaepoetiini kasutamise vajalikkuse üle nefroskleroosiga patsientidel, kes ei ole veel dialüüsravil, tuleb otsustada individuaalselt, kuna neerupuudulikkuse kiireneva progresseerumise võimalust ei saa täie kindlusega välistada.

Hemodialüüsi käigus võivad teetaepoetiiniga ravitavad patsiendid vajada tugevamat antikoagulatiivset ravi, et vältida arteriovenoosse šundi tromboseerumist.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ei tohi säilitusfaasi hemoglobiini kontsentratsioon ületada eesmärgiks seatud hemoglobiini kontsentratsiooni ülemist piiri, mida soovitati lõigus 4.2. Kliinilistes uuringutes täheldati surmajuhtumite ja tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste esinemise riski suurenemist, kui epoetiinide manustamise tulemusena tõsis hemoglobiini tase kõrgemale kui 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole näidatud, et epoetiinide manustamisest oleks saadud olulist kasu, kui hemoglobiini kontsentratsioon on tõusnud kõrgemale kui on vajalik aneemia sümptomite kontrolli all hoidmiseks ja vereülekande vältimiseks.

Teetaepoetiini annuste tõstmisel kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel tuleb olla ettevaatlik, kuna kõrged kumulatiivsed epoetiini annused võivad tingida suuremuse või tõsiste kardiovaskulaarsete ja tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeriski suurenemist. Patsientidel, kelle hemoglobiini ravivastus epoetiinidele on nõrk, tuleb arvestada alternatiivsete selgitustega nõrgale ravivastusele (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

### Sümptomaatiline aneemia vähiga patsientidel, kes saavad kemoterapiat mittemüeloidse pahaloomulise protsessi korral

Epoetiinid on kasvufaktorid, mis peamiselt stimuleerivad erütrotsüütide tootmist. Erütropoetiini retseptorid võivad olla ekspresseeritud mitmete kasvajakarude pinnal. Nii nagu kõikide kasvufaktorite puhul, on ka epoetiinide puhul probleemiks see, et nad võivad stimuleerida kasvajakarude kasvu (vt lõik 5.1).

Mitmes kontrollitud uuringus on näidatud, et epoetiinid ei paranda vähist tingitud aneemiaga patsientidel üldist elulemust ega vähenda kasvaja progresseerumise riski. Kontrollitud kliinilistes uuringutes on epoetiinide kasutamisel täheldatud järgmist:

- kasvaja progresseerumise kiirenemine kaugelearenenud peaja kaelavähiga patsientidel, kes said kiiritusravi ajal, kui ravimi manustamisega seati eesmärgiks hemoglobiini tase, mis oli kõrgem kui 14g/dl (8,69mmol/l),
- haiguse progresseerumisest tingitud lühem üldine elulemus ja suurenenud suremus 4kuu möödudes metastaatilise rinnavähiga patsientidel, kes said kemoterapiat ajal, kui ravimi manustamisega seati eesmärgiks hemoglobiini tase 12...14g/dl (7,45...8,69mmol/l),
- surmajuhtumite suurenenud esinemisrisk aktiivse pahaloomulise kasvajaga patsientidel, kes ei saanud keemiaega kiiritusravi, kui ravimi manustamisega seati eesmärgiks hemoglobiini tase 12g/dl (7,45 mmol/l).

Epoetiinid ei ole näidustatud selles patsiendigrupis kasutamiseks.

Ülaltoodul põhinedes on teatud kliinilistes situatsioonides vähiga patsientide aneemia ravimisel eelistatud ravimeetodiks vereülekanne. Rekombinantsete erütropoetiinide manustamise üle otsustamine peab põhinema kasu-riski hindamisel koos iga üksiku patsiendiga, võttes arvesse spetsiifilist kliinilist konteksti. Selle hindamise juures tuleb kaaluda selliseid tegureid, nagu kasvaja tüüp ja staadium, aneemia raskusaste, eeldatav eluiga, patsiendi ravikeskkond ja patsiendipoolne eelistus (vt lõik 5.1).

#### Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) süstli kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Teetaepoetiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vähem kui 300 raseduse kohta). Loomkatsed muude epoetiinidega ei näita otsest kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Biopoini kasutamist raseduse ajal.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas teetaepoetiin/metaboliidid erituvad inimese piima, kuid vastsündinutelt saadud andmetel erütropoetiin ei imendunud ja sellel puudus farmakoloogiline aktiivsus, kui seda anti koos rinnapiimaga. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Biopoiniga, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

#### Fertiilsus

Andmed puuduvad.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Teetaepoetiin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõrvaltoimed võivad tekkida ligikaudu 9%-l patsientidest. Kõige sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks on hüpertensioon, gripilaadne haigusseisund ja peavalu.

#### Kõrvaltoimete tabel

Teetaepoetiini ohutust on hinnatud 972-l patsiendil läbiviidud kliiniliste uuringute tulemuste põhjal.

Allpool olevas tabelis 1 loetletud kõrvaltoimed on klassifitseeritud vastavalt organsüsteemi klassidele. Esinemissageduse grupid on kindlaks määratud järgmise kokkuleppe põhjal:

Väga sage:	$\geq 1/10$ ;
Sage:	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ ;
Aeg-ajalt:	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ ;
Harv:	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ ;
Väga harv:	$< 1/10\ 000$ ;
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.



<i>Tabel 1. Kõrvaltoimed</i>			
<i>Organsüsteemi klass</i>	<i>Kõrvaltoime</i>	<i>Sagedus</i>	
		<i>Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatiline aneemia</i>	<i>Sümptomaatiline aneemia vähiga patsientidel, kes saavad kemoteraapiat mittemüeloidse pahaloomulise protsessi korral</i>
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	Isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (PRCA)*	Teadmata	—
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	Ülitundlikkusreaktsioonid	Teadmata	
<i>Närvisüsteemi häired</i>	Peavalu	Sage	
<i>Vaskulaarsed häired</i>	Hüpertensioon*	Sage	
	Hüpertensiivne kriis*	Sage	—
	Šundi tromboseerumine*	Sage	—
	Trombemboolsed tüsistused	—	Teadmata
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Nahareaktsioonid*	Sage	
<i>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused</i>	Artralgia	—	Sage
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Gripilaadne haigusseisund*	Sage	

\*Vt allpool alljaotist „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus”.

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel on turuletulekujärgselt teatatud teetaepoetiin-ravist tingitud erütropoetiinivastaste neutraliseerivate antikehade poolt vahendatud isoleeritud erütrotsütaarse aplaasia (*pure red cell aplasia*, PRCA) tekkest. PRCA diagnoosimisel tuleb teetaepoetiiniga ravi katkestada ja neid patsiente ei tohi üle viia ravile mõne teise rekombinantse epoetiiniga (vt lõik 4.4).

Üks kõige sagedasematest kõrvaltoimetest teetaepoetiiniga ravi käigus on vererõhu tõus või olemasoleva hüpertensiooni süvenemine, eriti ravi algfaasis. Korrektsioonifaasis esineb hüpertensiooni, eriti neerupuudulikkusega patsientidel, sagedamini kui säilitusfaasis. Hüpertensiooni saab ravida vastavate ravimitega (vt lõik 4.4).

Hüpertensiivse kriisi entsefalopaatia-taolised nähud (nt peavalu, segasusseisund, kõnehäired, keskendumishäired, halvenenud kõnnak) ja sellega seotud tüsistused (krambid, insult) võivad tekkida ka üksikute patsientidel, kellel on muidu normaalne või madal vererõhk (vt lõik 4.4).

Madala vererõhu eelsoodumusega või arteriovenoosse fistuli tüsistustega (nt stenoosid, aneurüsmid) patsientidel võib tekkida šundi tromboos (vt lõik 4.4).

Võivad esineda nahareaktsioonid, nagu näiteks lööve, sügelemine või süstekoha reaktsioonid.

Epoetiinraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed (vt lõik 4.4).

Kirjeldatud on gripilaadse haigusseisundi sümptomeid, nagu palavik, külmavärinad ja nõrkustunne.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud **V lisas**, kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Teetaepoetiini terapeutiline laius on väga suur. Üleannustamisel võib tekkida polütsüteemia. Polütsüteemia tekkimisel tuleb teetaepoetiini kasutamine ajutiselt katkestada.

Raskekujulise polütsüteemia tekkimisel võib hemoglobiinisalduse vähendamiseks rakendada konventsionaalseid meetodeid (flebotoomia).

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: aneemiavastased ained, ATC-kood: B03XA01

#### Toimemehhanism

Inimese erütropoetiin on endogeenne glükoproteiinhormoon, mis on erütropoeesi esmane regulaator koostoime vahendusel luuüdi erütroidsete eellasrakkude erütropoetiini retseptoriga. Ta toimib mitoosi stimuleeriva ja rakkude diferentseerimist mõjutava faktorina. Erütropoetiini toodavad ja reguleerivad eelkõige neerud vastavalt muutustele kudede hapnikuga varustamises. Kroonilise neerupuudulikkusega haigetel on endogeense erütropoetiini tootmine kahjustatud ja nende puhul on aneemia primaarseks põhjuseks erütropoetiini vaegus. Keemiaravi saavatel vähiga patsientidel on aneemia etioloogia multifaktoriaalne. Neil patsientidel süvendavad aneemiat oluliselt nii erütropoetiini vaegus kui ka erütroidsete eellasrakkude tundlikkuse vähenemine endogeense erütropoetiini suhtes.

Teetaepoetiin on aminohappelise järjestuse poolest identne ja süsivesikulise koostise (glükosülatsiooni) poolest sarnane inimese endogeense erütropoetiiniga.

#### Prekliiniline toime

Teetaepoetiini bioloogilist toimet intravenoosel ja subkutaansel manustamisel on demonstreeritud *in vivo* erinevatel loomudelitel (hiired, rotid, koerad). Teetaepoetiini manustamise järgselt suureneb erütrotsüütide ja retikulotsüütide arv ning hematokriti väärtus.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

##### *Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud sümptomaatiline aneemia*

284-l kroonilise neerupuudulikkusega haigel läbi viidud korrektsioonifaasi uuringute andmetel oli hemoglobiini ravivastus (määratletud kui hemoglobiini tase üle 11 g/dl kahel järjestikul mõõtmisel) teetaepoetiini grupis kõrge (dialüüsi saavatel ja veel mittesaavatel patsientidel vastavalt 88,4% ja 89,4%) võrreldav beetaepoetiiniga (vastavalt 86,2% ja 81,0%). Keskmine ravivastuse saabumise aeg oli ravigruppides sarnane, hemodialüüsi patsientidel 56 päeva ja hemodialüüsi veel mittesaavatel patsientidel 49 päeva.

270-l hemodialüüsi saaval patsiendil ja 288-l hemodialüüsi veel mitte saaval patsiendil, kes said püsiravi beetaepoetiiniga, viidi läbi kaks randomiseeritud kontrollitud uuringut. Hemoglobiini taseme säilitamiseks randomiseeriti patsiendid oma senist ravi jätkama või vahetama seda teetaepoetiini vastu (beetaepoetiiniga samas annuses). Hindamisperioodil (15. kuni 26. nädal) oli teetaepoetiiniga ravitavatel patsientidel hemoglobiini keskmine ja mediaanne tase praktiliselt võrdne uuringu algväärtusega. Neis kahes uuringus lülitati 180 hemodialüüsi saavat patsienti ja 193 hemodialüüsi mittesaavat patsienti beetaepoetiiniga ravi säilitusfaasilt kuueks kuuks ümber teetaepoetiiniga ravile, mille korral hemoglobiini väärtused püsisid stabiilsetena ning ohutusprofiil oli sama nagu beetaepoetiinil. Kliinilised uuringud näitasid, et patsiendid, kes ei saanud dialüüsravi (subkutaanne manustamisviis), katkestasid uuringu tihedamini, kui patsiendid, kes said hemodialüüsi (intravenoosne manustamisviis), kuna nad pidid uuringu lõpetama, et dialüüsiga alustada.

Kahes pikaajalises uuringus hinnati teetaepoetiini toimet 124-l hemodialüüsi saaval patsiendil ja 289-l dialüüsi veel mittesaaval patsiendil. 15-kuulise perioodi jooksul püsisid hemoglobiini tasemed soovitud vahemikus ning teetaepoetiini taluti hästi.

Kliinilistes uuringutes on dialüüsieelseid patsiente ravitud teetaepoetiiniga üks kord nädalas, 174 patsienti ühes säilitusfaasi uuringus ja 111 patsienti ühes pikaajalises uuringus.

Epoetiinide kliiniliste uuringute käigus kogutud *post-hoc*-analüüse tehti kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (dialüüsiravil, mittedialüüsiravil, diabeediga ja mittediabeediga patsiendid). Kõrgete kumulatiivsete epoetiiniannuste juures täheldati olenemata diabeedist või dialüüsist tendentsi üldsuremuse ning kardiovaskulaarsete ja tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimete tekkeriski suurenemisele (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

*Sümptomaatiline aneemia vähiga patsientidel, kes saavad kemoterapiat mittemüeloidsete pahaloomuliste protsesside korral*

Kahes prospektiivses, randomiseeritud, topeltpimedas, platseebokontrolliga uuringus osales 409 vähiga patsienti, kes said kemoterapiat. Esimene uuring viidi läbi 186-l aneemiaga patsiendil, kes said plaatinavaba kemoterapiat mittemüeloidsete pahaloomuliste protsesside korral (55% hematoloogilised maliigsed protsessid ja 45% soliidtuumorid). Teine uuring viidi läbi 223-l erinevate soliidtuumoriga patsientidel, kes said platina sisaldavat kemoterapiat. Mõlemas uuringus tekkis teetaepoetiiniga ravi tulemusena platseeboga võrreldes oluline hemoglobiini ravivastus ( $p < 0,001$ ), mis oli määratletud kui hemoglobiini taseme tõus  $\geq 2$  g/dl ilma vereülekangeta, ja oluliselt vähenes vereülekannete vajadus.

*Toime kasvaja kasvule*

Erütropoetiin on kasvufaktor, mis peamiselt stimuleerib erütrotsüütide tootmist. Erütropoetiini retseptorid võivad paikneda mitmesuguste kasvajakude pinnal.

Elulemust ja kasvaja progresseerumist on uuritud viies suures kontrollitud uuringus, kus osales kokku 2833 patsienti ja millest neli olid topeltpimedad, platseebokontrolliga uuringud ja üks oli avatud uuring. Kahte uuringusse kaasati patsiendid, kes said keemiaravi. Kahes uuringus oli eesmärgiks seatud hemoglobiini kontsentratsioon  $>13$  g/dl; ülejäänud kolmes uuringus oli see 12...14 g/dl. Avatud uuringus ei olnud erinevust üldise elulemuse osas inimese rekombinantse erütropoetiiniga ravitud patsientide ja kontrollgrupi vahel. Neljas platseebokontrolliga uuringus jäi üldise elulemuse riski suhe vahemikku 1,25...2,47, olles parem kontrollgrupis. Nendes uuringutes täheldati kontrollgrupiga võrreldes järjepidevat, seletamatut, statistiliselt oluliselt kõrgemat suremust patsientide seas, kellel esines erinevatest sageli esinevatest vähkidest tingitud aneemia ja kellele manustati inimese rekombinantset erütropoetiini. Uuringutes esinenud üldist elulemust ei ole võimalik rahuldavalt seletada trombooside ja sellega seotud tüsistuste erineva esinemissagedusega inimese rekombinantse erütropoetiiniga ravitud patsientidel ja kontrollgrupi patsientidel.

Teetaepoetiinil puudus negatiivne mõju elulemusele kolmes platseebokontrolliga kliinilises uuringus 586-l aneemia ja vähiga patsiendil. Nendes uuringutes oli teetaepoetiini grupis suremus madalam (6,9%) kui platseebogrupis (10,3%).

Koostatud on ka süstemaatiline ülevaade, mis hõlmab üle 9000 vähiga patsienti, kes osalesid 57-s kliinilises uuringus. Üldise elulemuse andmete metaanalüüsi tulemusena saadi riskisuhte punkthinnanguks 1,08 kontrollgrupi kasuks (95% CI: 0,99, 1,18; 42 uuringut ja 8167 patsienti). Patsientidel, keda raviti inimese rekombinantse erütropoetiiniga, täheldati trombembooliliste tüsistuste suhteliselt suuremat esinemisriski (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06; 35 uuringut ja 6769 patsienti). Seega on olemas kindel tõendus, et inimese rekombinantse erütropoetiiniga ravi võib vähiga patsientidele põhjustada olulist kahju. Ei ole selge, millisel määral need tulemused kehtivad inimese rekombinantse erütropoetiini manustamisel keemiaravi saavatele vähiga patsientidele, et vähendada nende hemoglobiini kontsentratsiooni alla 13 g/dl, kuna ülevaade hõlmas väheste nimetatud patsientide andmeid.

53 kontrollitud mitmete epoetiinide kliinilises uuringus osaleval rohkem kui 13 900 vähki põdeval patsiendil (said kemoterapiat, radioterapiat, radiokemoterapiat või ei saanud ravi) tehti patsientide andmeanalüüs. Elulemuse koguanalüüs andis riskisuhte hinnanguks 1,06 kontrollgrupi kasuks (95% CI: 1,00, 1,12, 53 uuringut ja 13 933 patsienti); kemoterapiat saavatel vähki põdevatel patsientidel oli üldine elulemuse riskisuhe 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 uuringut ja 10 441 patsienti). Metaanalüüsid näitavad kõik ka trombembooliliste tüsistuste riski märkimisväärset tõusu inimese rekombinantset erütropoetiini saavatel vähki põdevatel patsientidel (vt lõik 4.4).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Üldine

Teetaepoetiini farmakokineetikat on uuritud tervetel vabatahtlikel, kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel ja vähiga patsientidel, kes said kemoterapiat. Teetaepoetiini farmakokineetika ei sõltu vanusest ega soost.

### Subkutaanne manustamine

40 RÜ/kg kehakaalu kohta teetaepoetiini manustamisel subkutaanselt kolme erinevasse kohta (õlavars, kõhusein, reis) tervetele vabatahtlikele täheldati sarnaseid plasmakontsentratsioone. Imendumise määr (AUC) oli kõhuseina süstimisel mõnevõrra suurem kui teiste kohtade puhul. Maksimaalne kontsentratsioon saabub keskmiselt 10 kuni 14 tunniga ning keskmine terminaalne poolväärtusaeg on vahemikus 22 kuni 41 tundi.

Teetaepoetiini subkutaanse manustamise järgselt on keskmine biosaadavus ca 31% võrreldes intravenoosse manustamisega.

Kroonilise neerupuudulikkusega dialüüsieelsetel patsientidel tekib 40 RÜ/kg kehakaalu kohta subkutaanselt manustamisel pikaajalise imendumise tõttu kontsentratsiooni platoo ning maksimaalne kontsentratsioon saabub keskmiselt 14 tunniga. Terminaalne poolväärtusaeg on pikem kui intravenoosel manustamisel, ühekordse annuse puhul keskmiselt 25 tundi ja püsikontsentratsiooni juures korduval kolm korda nädalas manustamisel 34 tundi; sealjuures ei toimu teetaepoetiini akumulierumist.

Kemoterapiat saavatel vähiga patsientidel on 20000 RÜ teetaepoetiini korduval üks kord nädalas subkutaanselt manustamisel terminaalne poolväärtusaeg 29 tundi esimese annuse järel ja 28 tundi püsikontsentratsiooni juures. Teetaepoetiini akumulierumist ei ole täheldatud.

### Intravenoosne manustamine

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel, kes saavad dialüüsi, on teetaepoetiini eliminatsiooni poolväärtusaeg 6 tundi pärast ühekordset annust ning 4 tundi püsikontsentratsiooni juures 40 RÜ/kg kehakaalu kohta epoetiini korduval intravenoosel manustamisel kolm korda nädalas. Teetaepoetiini

akumuleerumist ei ole täheldatud. Intravenoosel manustamisel on jaotusruumala ligikaudu võrdne ringleva vere mahuga.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse ja korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud teetaepoetiini kahjulikku toimet inimesele.

Genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud teiste epoetiinide kahjulikku toimet inimesele.

Teiste epoetiinidega läbi viidud reproduktsioonitoksilisuse uuringutes täheldati annuste juures, mis ulatuslikult ületasid inimestele soovitatavaid annuseid, teisejärgulisi toimeid, mis leiti olevat tingitud ema kehakaalu vähenemisest.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Naatriumkloriid  
Polüsorbaat 20  
Trometamool  
Vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
2 aastat

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
2 aastat

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
2 aastat

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
2 aastat

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis  
30 kuud

Biopoin 10 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis  
30 kuud

Biopoin 20 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis  
30 kuud

Biopoin 30 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis  
30 kuud

Ambulatoorsel kasutamisel võib patsient ravimi külmkapist välja võtta ja säilitada seda toatemperatuuril (kuni 25 °C) ühe, maksimaalselt 7 ööpäeva kestva perioodi jooksul, ilma säilimiskuupäeva ületamata. Pärast külmkapist välja võtmist tuleb ravim nimetatud perioodi jooksul ära kasutada või minema visata.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseseadisega.

Pakend sisaldab 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseseadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseseadisega.

Pakend sisaldab 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseseadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseseadisega.

Pakend sisaldab 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseseadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseseadisega.

Pakend sisaldab 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseseadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

0,5 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseeadisega.

Pakend sisaldab 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseeadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Biopoin 10 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

1 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseeadisega.

Pakend sisaldab 1, 4 ja 6 süstlit; 1, 4 ja 6 süstlit koos turvanõelaga või 1, 4 ja 6 süstlit koos kaitseeadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Biopoin 20 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

1 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseeadisega.

Pakend sisaldab 1, 4 ja 6 süstlit; 1, 4 ja 6 süstlit koos turvanõelaga või 1, 4 ja 6 süstlit koos kaitseeadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### Biopoin 30 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

1 ml süstelahust süstlis (I tüüpi klass), millel on kolb (bromobutüülkumm) ja kork (tefloniseeritud klorobutüülkumm) ja süstenõel (roostevaba teras) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitsekattega (turvanõel) või süstenõel (roostevaba teras) koos kaitseeadisega.

Pakend sisaldab 1, 4 ja 6 süstlit; 1, 4 ja 6 süstlit koos turvanõelaga või 1, 4 ja 6 süstlit koos kaitseeadisega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Süstlid on ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget, värvitut lahust, milles ei ole osakesi. Süstelahust ei tohi loksutada. Sellel tuleb lasta soojeneda süstimiseks sobiva temperatuurini (15 °C...25 °C).

Süstimise juhiseid vt pakendi infolehel.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

EU/1/09/565/005

EU/1/09/565/006

EU/1/09/565/031

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

EU/1/09/565/007

EU/1/09/565/008

EU/1/09/565/032

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

EU/1/09/565/009

EU/1/09/565/010

EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

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 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

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 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. oktoober 2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26. august 2014

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Saksamaa

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
DE-89079 Ulm  
Saksamaa

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 1000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (8,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 2000 RÜ (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 0,5 ml süstlit.

6 0,5 ml süstlit, turvanõelaga.

6 0,5 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/001 6 süstlit  
EU/1/09/565/002 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/029 6 süstlit, turvanõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 4000 RÜ (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 0,5 ml süstlit.

6 0,5 ml süstlit, turvanõelaga.

6 0,5 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÖLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/003 6 süstlit  
EU/1/09/565/004 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/030 6 süstlit, turvanõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 3000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (25 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 6000 RÜ (50 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 0,5 ml süstlit.

6 0,5 ml süstlit, turvanõelaga.

6 0,5 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/005 6 süstlit  
EU/1/09/565/006 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/031 6 süstlit, turvanõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 4000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 8000 RÜ (66,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 0,5 ml süstlit.

6 0,5 ml süstlit, turvanõelaga.

6 0,5 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÖLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/007 6 süstlit  
EU/1/09/565/008 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/032 6 süstlit, turvanõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**



**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 5000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (41,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10000 RÜ (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

6 0,5 ml süstlit.

6 0,5 ml süstlit, turvanõelaga.

6 0,5 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/009 6 süstlit  
EU/1/09/565/010 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/033 6 süstlit, turvanõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 10000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 10000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10000 RÜ(83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

1 1 ml süstel.

1 1 ml süstel, turvanõelaga.

1 1 ml süstel, kaitseseadisega.

4 1 ml süstlit.

4 1 ml süstlit, turvanõelaga.

4 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

6 1 ml süstlit.

6 1 ml süstlit, turvanõelaga.

6 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA

## **KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

## **8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

## **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

## **11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## **12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/09/565/011 1 süstel  
EU/1/09/565/012 1 süstel, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/013 4 süstlit  
EU/1/09/565/014 4 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/015 6 süstlit  
EU/1/09/565/016 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/034 1 süstel, turvanõelaga  
EU/1/09/565/035 4 süstlit, turvanõelaga  
EU/1/09/565/036 6 süstlit, turvanõelaga

## **13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 10000 RÜ/1 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 20000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 20000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 20000 RÜ (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

1 1 ml süstel.

1 1 ml süstel, turvanõelaga.

1 1 ml süstel, kaitseseadisega.

4 1 ml süstlit.

4 1 ml süstlit, turvanõelaga.

4 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

6 1 ml süstlit.

6 1 ml süstlit, turvanõelaga.

6 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA



## KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

## 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## 12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/565/017 1 süstel  
EU/1/09/565/018 1 süstel, kaitseeadisega  
EU/1/09/565/019 4 süstlit  
EU/1/09/565/020 4 süstlit, kaitseeadisega  
EU/1/09/565/021 6 süstlit  
EU/1/09/565/022 6 süstlit, kaitseeadisega  
EU/1/09/565/037 1 süstel, turvanõelaga  
EU/1/09/565/038 4 süstlit, turvanõelaga  
EU/1/09/565/039 6 süstlit, turvanõelaga

## 13. PARTII NUMBER

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 20000 RÜ/1 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Biopoin 30000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis

Teetaepoetiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 30000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (250 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 30000 RÜ(250 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

#### 3. ABIAINED

Abiained: naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks), süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

##### Süstelahus

1 1 ml süstel.

1 1 ml süstel, turvanõelaga.

1 1 ml süstel, kaitseseadisega.

4 1 ml süstlit.

4 1 ml süstlit, turvanõelaga.

4 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

6 1 ml süstlit.

6 1 ml süstlit, turvanõelaga.

6 1 ml süstlit, kaitseseadisega.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Palun kasutada järgneval viisil:

Ettenähtud annustamise lahter

Subkutaanne või intravenoosne

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA

## KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

Võib hoida toatemperatuuril (mitte üle 25 °C) kuni 7 päeva, vastavalt kõlblikkusajale.

7-päevase perioodi lõpp toatemperatuuril: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

## 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

## 12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/565/023 1 süstel  
EU/1/09/565/024 1 süstel, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/025 4 süstlit  
EU/1/09/565/026 4 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/027 6 süstlit  
EU/1/09/565/028 6 süstlit, kaitseseadisega  
EU/1/09/565/040 1 süstel, turvanõelaga  
EU/1/09/565/041 4 süstlit, turvanõelaga  
EU/1/09/565/042 6 süstlit, turvanõelaga

## 13. PARTII NUMBER

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Biopoin 30000 RÜ/1 ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

RÜ



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 10000 RÜ/1 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 20000 RÜ/1 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 ml

**6. MUU**

RÜ

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SÜSTEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Biopoin 30000 RÜ/1 ml süstelahus

Teetaepoetiin

s.c. i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 ml

**6. MUU**

RÜ

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 10000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 20000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis**  
**Biopoin 30000 RÜ/1 ml süstelahus süstlis**

Teetaepoetiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Biopoin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Biopoini kasutamist
3. Kuidas Biopoini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Biopoini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Teave ise süstimise kohta

## 1. Mis ravim on Biopoin ja milleks seda kasutatakse

### Mis ravim on Biopoin

Biopoin sisaldab toimeainena teetaepoetiini, mis on peaaegu samasugune nagu teie keha poolt toodetav loomulik hormoon, erütropoetiin. Teetaepoetiin on biotehnoloogia abil toodetud valk. See toimib täpselt samal viisil nagu erütropoetiin. Erütropoetiini toodetakse neerudes ning see stimuleerib luuüdis punaste vereliblede tootmist. Punastel vereliblel on väga tähtis roll hapniku transportimisel teie kehas.

### Milleks Biopoini kasutatakse

Biopoini kasutatakse aneemia ja selle sümptomite (näiteks väsimus, nõrkus ja õhupuudus) raviks. Aneemia tekib siis, kui veri ei sisalda piisaval hulgal punaseid vereliblesid. Aneemiat ravitakse kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanud patsientidel või mittemueloidse vähiga (vähk ei pärine luuüdist) täiskasvanud patsientidel, kes samal ajal saavad keemiaravi (vähiravimeid).

## 2. Mida on vaja teada enne Biopoini kasutamist

### ÄRGE kasutage Biopoini:

- kui te olete teetaepoetiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil on kõrge vererõhk, mis ei allu ravile.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### Üldine

See ravim ei pruugi olla sobilik järgmistele patsientidele. Palun rääkige sellest oma arstile, kui te kuulute ühte järgmistest patsiendigruppidest:

- maksahäiretega patsiendid,
- patsiendid, kelle punased verelibled on patoloogiliste muutustega (homosügootne sirprakuline aneemia).

Teie vererõhku tuleb hoolikalt kontrollida enne selle ravimiga ravi alustamist ning ravi käigus. Kui teie vererõhk tõuseb, võib arst anda teile vererõhu alandamiseks ravimeid. Kui te juba võtate vererõhu alandamiseks ravimeid, võib arst annust suurendada. Samuti võib osutuda vajalikuks Biopoini annuse vähendamine või Biopoiniga ravi katkestamine lühikeseks ajaks.

Kui teil tekivad peavalud, eriti ootamatud, torkivad, migreenitaolised peavalud, segasusseisund, kõnehäire, ebakindel kõnnak või krambid, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Need võivad olla oluliselt tõusnud vererõhu tunnusteks, isegi kui tavaliselt on teie vererõhk normaalne või madal. See seisund vajab kohest ravi.

Erinevate verekomponentide ja nende tasemete jälgimiseks teeb arst korrapäraselt vereanalüüse. Lisaks kontrollitakse raua taset teie veres enne selle ravimiga ravi alustamist ning ravi käigus. Kui teil on liiga madal raua tase, võib arst teile välja kirjutada ka rauapreparaate.

Kui te tunnete end väsinuna ja nõrgana või teil tekib õhupuudus, peate konsulteerima oma arstiga. Need sümptomid võivad viidata sellele, et ravi selle ravimiga ei ole tulemuslik. Arst kontrollib, kas teil ei ole muid põhjusi aneemia tekkeks ning võib teha vereanalüüse või uurida teie luuüdi.

Teie tervishoiutöötaja paneb alati täpselt kirja, millist ravimit te kasutate. See aitab anda rohkem teavet selle sarnaste ravimite ohutuse kohta.

Terved inimesed ei tohi Biopoini kasutada. Tervetel inimestel võib selle ravimi kasutamine ülemääraselt suurendada teatud verenäitajaid ning seeläbi põhjustada häireid südames või veresoontes, mis võivad olla eluohtlikud.

Epoetiinraviga seoses on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS) ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN). SJS/TEN võivad esmalt avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel. Samuti võivad tekkida haavandid suhu, kurku, ninna, suguelundite piirkonda ja silma (punased ja turses silmad). Tõsisele nahalööbele eelnevad sageli palavik ja/või gripisarnased sümptomid. Lööve võib üle minna naha ulatuslikuks irdumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi. Kui teil tekib tõsine lööve või mis tahes muu nimetatud nahasümptom, lõpetage Biopoini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse.

### Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud aneemia

Kui teil on krooniline neerupuudulikkus, peab teie arst kontrollima hemoglobiinisaldust veres, et see ei ületaks määratud taset. Kui hemoglobiini tase tõuseb veres liiga kõrgele, siis võivad ilmnedä südame- või veresoonekonna probleemid, mis võib tõsta surmariski.

Kui te olete kroonilise neerupuudulikkusega patsient, eriti kui teil puudub Biopoini korralik ravivastus, kontrollib arst teie Biopoini annust, kuna Biopoini annuse korduv suurendamine ravivastuse puudumisel



võib suurendada südame- ja veresoonteprobleemide tekkeriski ning südamelihaseinfarkti, insuldi ja surma ohtu.

Kui veresooned teie neerudes on muutunud jäigaks (nefroskleroos), kuid teil puudub vajadus dialüüsi järele, siis otsustab teie arst, kas antud ravim on teile sobiv. Põhjuseks on see, et ei ole võimalik täie kindlusega välistada neeruhaiguse edasiarenemise võimalikku kiirenemist.

Dialüüsi käigus kasutatakse ravimeid, mis takistavad vere hüübimist. Kui teid ravitakse Biopoiniga, võib olla vajalik hüübimisvastase ravimi annuse suurendamine. Vastasel korral võib suurem hulk punaseid vereliblesid põhjustada arteriovenoosse fistuli ummistumist (kunstlik ühendus arteri ja veeni vahel, mis kirurgiliselt tehakse dialüüsipatsientidele).

#### Aneemia vähiga patsientidel

Kui te olete vähiga patsient, peate olema teadlik, et see ravim võib toimida vererakkude kasvufaktorina ning teatud tingimustel võib sellel olla negatiivne mõju teie kasvujale. Sõltuvalt teie isiklikust seisundist võib osutada eelistatuks vereülekanne. Palun arutage seda oma arstiga.

#### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, sest puuduvad andmed selle kohta, et see ravim on ohutu ja toimib selle vanuserühma puhul.

#### **Muud ravimid ja Biopoin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### **Rasedus ja imetamine**

Biopoini kasutamist rasedatel ei ole uuritud. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist kindlasti nõu oma arstiga, kuna arst võib otsustada, et te ei tohi seda ravimit kasutada.

Ei ole teada, kas selle ravimi toimeaine eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, võib arst seetõttu otsustada, et te ei tohi seda ravimit kasutada.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

#### **Biopoin sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) süstli kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Biopoini kasutada**

Teie ravi selle ravimiga alustab arst, kellel on kogemusi eelpool nimetatud näidustuste osas.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Soovitatav annus on...**

Biopoini annus (väljendatuna rahvusvahelikes ühikutes ehk RÜ) sõltub teie haigusseisundist, teie kehakaalust ja süstimise viisist (naha alla [subkutaanne süst] või veeni [intravenoosne süst]). Arst arvutab välja, milline on teie jaoks õige annus.

### Kroonilisest neerupuudulikkusest tingitud aneemia

Süstid tehakse naha alla või veeni. Hemodialüüsil olevad patsiendid saavad süsti tavaliselt arteriovenoosse fistuli kaudu dialüüsi lõpus. Patsientidele, kes ei pea dialüüsil käima, tehakse süstid tavaliselt naha alla. Teie arst teeb korrapäraselt vereanalüüse ning vajadusel kohandab annust või katkestab ajutiselt ravi. Teie hemoglobiini väärtus veres ei tohi ületada 12 g/dl (7,45 mmol/l). Teie arst kasutab aneemia sümptomite kontrollimiseks madalaimat efektiivset annust. Juhul kui teil puudub Biopoinile piisav ravivastus, kontrollib arst teie annust ning annab teile teada, kui Biopoini annust on vaja kohandada.

Biopoiniga ravi on jagatud kahte faasi:

a) Aneemia korrigeerimine

Nahaaluste süstide esialgne annus on 20 RÜ kg kehakaalu kohta 3 korda nädalas. Vajadusel suurendab teie arst annust kuuajaste intervallidega.

Veenisiseste süstide esialgne annus on 40 RÜ kg kehakaalu kohta 3 korda nädalas. Vajadusel suurendab teie arst annust kuuajaste intervallidega.

b) Punaste vereliblede piisava taseme säilitamine

Kui teie punaste vereliblede arv on tõusnud piisavalt kõrgele, määrab teie arst kindlaks säilitusannuse, mis on vajalik selle arvu säilitamiseks.

Nahaaluste süstide korral võib nädalase annuse anda kas 1 süstina nädalas või jagatuna 3 süsti peale nädalas.

Veenisiseste süstide korral võib teie annuse jagada 2 süsti peale nädalas.

Manustamise sageduse muutmisel võib olla vajalik annuse kohandamine.

Biopoiniga ravi on tavaliselt pikaajaline.

Maksimaalne annus ei tohi ületada 700 RÜ kg kehakaalu kohta nädalas.

### Aneemia vähihaigetel

Süstid tehakse naha alla. Süst antakse üks kord nädalas. Algannus on 20000 RÜ. Teie arst teeb korrapäraselt vereanalüüse ning vajadusel kohandab annust või katkestab ajutiselt ravi. Teie hemoglobiini väärtus veres ei tohi ületada 12 g/dl (7,45 mmol/l). Tavaliselt antakse Biopoini kuni 1 kuu pärast keemiaravi lõppu.

Maksimaalne annus ei tohi ületa 60000 RÜ.

### **Kuidas süstida**

Ravimit manustatakse süstina, kasutades süstlit. Süstitakse kas veeni (intravenoosne süst) või vahetult nahaalusesse koesse (subkutaanne süst).

Kui te saate Biopoini nahaaluse süstina, võib teie arst soovitada, et te õpiksite ise seda ravimit endale süstima. Teie arst või meditsiiniõde annab teile selle tegemiseks juhiseid. Ärge püüdke seda ravimit endale ise manustada ilma vastava õpetuseta. Osa informatsioonist, mis on vajalik süstli kasutamiseks, on esitatud selle pakendi infolehe lõpus (vt lõik „7. Teave ise süstimise kohta”). Teie haiguse põhjalikuks raviks on aga vajalik lähedane ja piisav koostöö teie arstiga.

Iga süstel on ühekordseks kasutamiseks.

### **Kui te kasutate Biopoini rohkem kui ette nähtud**

Ärge ületage annust, mis arst on teile välja kirjutanud. Kui te arvate, et te olete süstinud Biopoini rohkem kui teile on määratud, tuleks pöörduda arsti poole. On ebatõenäoline, et üleannustamisel on tõsised tagajärjed. Isegi väga kõrge Biopoini taseme juures veres, pole mürgistuse sümptomeid täheldatud.

### **Kui te unustate Biopoini kasutada**

Kui teil jääb süst vahele või te süstisite liiga vähe, rääkige sellest oma arstile. Ärge süstige kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

### **Kui te lõpetate Biopoini kasutamise**

Enne selle ravimi kasutamise lõpetamist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised kõrvaltoimed:**

- Oluliselt tõusnud vererõhk:  
Kui teil tekivad peavalud, eriti just ootamatud, torkivad, migreenitaolised peavalud, segasusseisund, kõnehäire, ebakindel kõnnak või krambid, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Need võivad olla oluliselt tõusnud vererõhu tunnusteks (sage patsientidel, kellel on krooniline neerupuudulikkus, võib esineda kuni 1 inimesel 10-st), isegi kui tavaliselt on teie vererõhk normaalne või madal. See seisund vajab kohest ravi.
- Allergilised reaktsioonid:  
Kirjeldatud on allergiliste reaktsioonide esinemist, nagu näiteks nahalööve, nahapinnast kõrgemad sügelevad moodustised, samuti raskete allergiliste reaktsioonide esinemist, millega kaasnevad nõrkus, vererõhu langus, hingamisraskus ja näo turse (teadmata, esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kui te arvate, et teil esineb mõni seda tüüpi reaktsioon, peate otsekohe Biopoini süstimise katkestama ja pöörduma arsti poole.
- Tõsised nahalööbed:  
Epoetiinraviga seoses on teatatud tõsistest nahalöövetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Need reaktsioonid võivad avalduda punakate märklauasarnaste või ringjate laikudena, mille keskel on sageli villid ja mis paiknevad kehatüvel, või naha irdumisena või haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades ning nende tekkele võivad eelneeda palavik ja gripisarnased sümptomid. Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Biopoini kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniametisse. Vt ka lõik 2.

### **Lisaks võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.**

#### Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu;
- kõrge vererõhk;
- gripilaadsed sümptomid, nagu näiteks palavik, külmavärinad, nõrkustunne, väsimus;
- nahareaktsioonid, nagu näiteks lööve, sügelus või süstekoha reaktsioonid.

#### Sagedad kõrvaltoimed kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- dialüüsi saavatel patsientidel vere hüübimine arteriovenoosses fistulis.

Sagedad kõrvaltoimed vähiga patsientidel (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- liigesvalu.

Teadmata kõrvaltoimed kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- teatatud on seisundi tekkimisest, mida nimetatakse isoleeritud erütrotsütaarseks aplaasiaks. See tähendab seda, et punaste vereliblede teke organismis on lõppenud või vähenenud, mille tulemusena tekib raske aneemia. Kui teie arst kahtlustab või teeb kindlaks, et teil esineb selline seisund, ei tohi te saada ravi Biopoin ega mõne muu epoetiiniga.

Teadmata kõrvaltoimed vähiga patsientidel (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- trombemboolsed tüsistused, nt vere hüübimise sagenemine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Biopoini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja süstlil pärast (Kõlblik kuni). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoidke süstlit välispakendis valguse eest kaitstult.

Võite Biopoini külmkapist välja võtta ja säilitada seda toatemperatuuril (kuni 25°C) 7 päeva, ilma säilimiskuupäeva ületamata. Pärast külmkapist väljavõtmist tuleb ravim nimetatud perioodi jooksul ära kasutada või minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on hägune või sisaldab osakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Biopoin sisaldab**

- Toimeaine on teetaepoetiin  
Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml: üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 1000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (8,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 2000 RÜ (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml: üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 2000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (16,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 4000 RÜ (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml: üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 3000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (25 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 6000 RÜ (50 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml: üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 4000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (33,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 8000 RÜ (66,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml: üks süstel 0,5 ml süstelahusega sisaldab 5000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (41,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10000 RÜ (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 10000 RÜ/1 ml: üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 10 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 10000 RÜ (83,3 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 20000 RÜ/1 ml: üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 20 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 20 000 RÜ (166,7 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

Biopoin 30000 RÜ/1 ml: üks süstel 1 ml süstelahusega sisaldab 30000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) (250 mikrogrammi) teetaepoetiini, mis vastab 30000 RÜ (250 mikrogrammi) teetaepoetiinile ml kohta.

- Teised koostisosad on naatriumdiveisinikfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, polüsorbaat 20, trometamool, vesinikkloriidhape (6 M) (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas Biopoin välja näeb ja pakendi sisu**

Biopoin on selge ja ja värvitu süstelahus süstenõelaga süstlis.

Biopoin 1000 RÜ/0,5 ml, Biopoin 2000 RÜ/0,5 ml, Biopoin 3000 RÜ/0,5 ml, Biopoin 4000 RÜ/0,5 ml, Biopoin 5000 RÜ/0,5 ml: üks süstel sisaldab 0,5 ml lahust. 6 süstlit; 6 süstlit koos turvanõelaga või 6 süstlit koos kaitseseadisega sisaldavad pakendid

Biopoin 10000 RÜ/1 ml, Biopoin 20000 RÜ/1 ml, Biopoin 30000 RÜ/1 ml: üks süstel sisaldab 1 ml lahust. 1, 4 või 6 süstlit; 1, 4 ja 6 süstlit koos turvanõelaga või 1, 4 ja 6 süstlit koos kaitseseadisega sisaldavad pakendid koos.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

### **Tootja**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Saksamaa

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

**България**  
Активис ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

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

**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.

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

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

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

**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

Tel: +39 02 89 17 98 1

Puh/Tel: +358 20 180 5900

### **Κύπρος**

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

### **Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

### **Latvija**

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

### **United Kingdom**

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

## **Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **7. Teave ise süstimise kohta**

See lõik sisaldab teavet selle kohta, kuidas Biopoini endale ise naha alla süstida. Oluline on see, et te ei prooviks ennast süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid selleks spetsiaalselt koolitanud. Kui te ei ole ise süstimise osas kindel või teil on küsimusi, palun küsige abi oma arstilt või meditsiiniõelt.

### **Kuidas Biopoini kasutatakse?**

Teil on tarvis teha endale süst vahetult naha all olevasse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

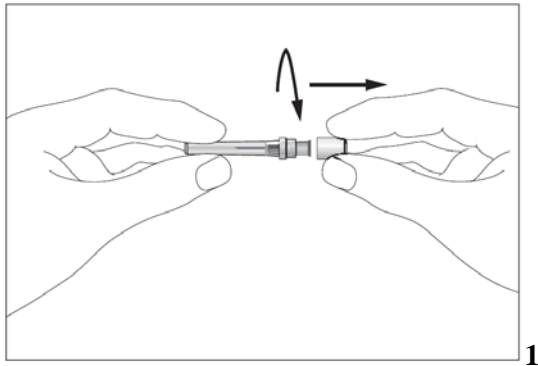
### **Vajaminevad vahendid**

Nahaalusesse koesse endale süsti tegemiseks on vaja:

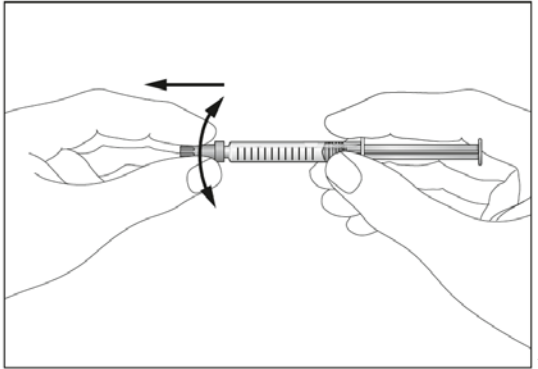
- Biopoini süstlit,
- alkoholiga niisutatud puhastuslappi,
- tükki marlisidet või steriilset marlitampooni,
- torkekindlat anumad (haiglast või apteegist saadud plastiknõu), et saaksite kasutatud süstlad ohutult ära visata.

### **Mida te peate enne süstimist tegema?**

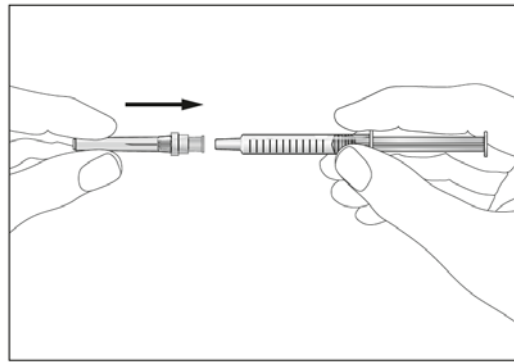
1. Võtke külmkapist välja üks blisterpakend süstliga.
2. Avage blister ja võtke süstel ja nõelakate blisterpakendist välja. Ärge võtke kinni süstli kolvist või otsakorgist.
3. Kontrollige kõlblikkusaega süstli sildil (EXP). Kui märgitud kuu viimane päev on möödas, ärge seda kasutage.
4. Kontrollige Biopoini väliselt. See peab olema läbipaistev ja värvitu vedelik. Kui see sisaldab osakesi või on hägune, ärge seda kasutage.
5. Nõelakatte otsas on kork. Keerake sildiga pitser katki ning eemaldage kork (vt joonis1).
6. Eemaldage süstlilt kork (vt joonis 2).
7. Kinnitage nõel süstla külge (vt joonis 3). Ärge praegu nõelakatet eemaldage.
8. Mugavamaks süstimiseks laske süstlil toatemperatuuri (kuni 25°C) saavutamiseks seista 30 minutit või hoidke paar minutit süstlit ettevaatlikult oma käes. **Ärge** soojendage Biopoini mõnel muul viisil (näiteks ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).
9. **Ärge** eemaldage nõelakatet süstlalt enne, kui olete valmis süstima.
10. Leidke endale mugav, hästivalgustatud koht. Seadke kõik vajalik käeulatusse (Biopoini süstel, alkoholiga niisutatud puhastuslapp, tükk marlisidet või steriilne marlitampoon ja torkekindel anum).
11. **Peske hoolikalt käsi.**



1



2

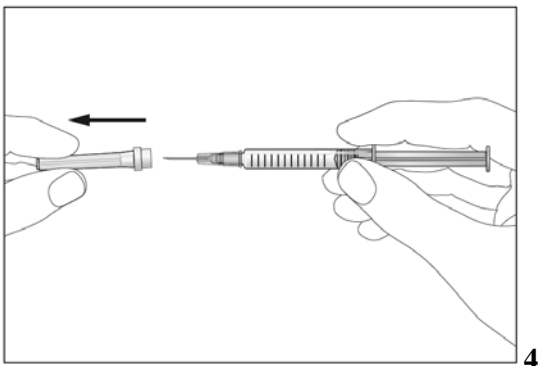


3

### Kuidas süsti ette valmistada?

Enne iseendale Biopoini süstimist peate tegema järgmist:

1. Võtke süstal ja eemaldage ettevaatlikult nõelalt kate ilma seda keeramata. Tõmmake seda otse, nagu on näidatud joonisel 4. Ärge puudutage nõela ega vajutage kolbi.
2. Võite süstlis märgata väikeseid õhumulle. Õhumullide korral koputage sõrmedega ettevaatlikult süstlale, kuni õhumullid tõusevad süstla ülaossa. Hoidke süstalt suunaga üles ja väljutage süstlast kogu õhk, surudes kolbi aeglaselt ülespoole.
3. Süstla silindri peale on märgitud skaala. Suruge kolb selle numbrini (RÜ), mis vastab teie arsti poolt määratud Biopoini annusele.
4. Veenduge uuesti, et süstlas on õige annus Biopoini.
5. Nüüd võite süstlit kasutada.



4

### Kuhu te peaksite ennast süstima?

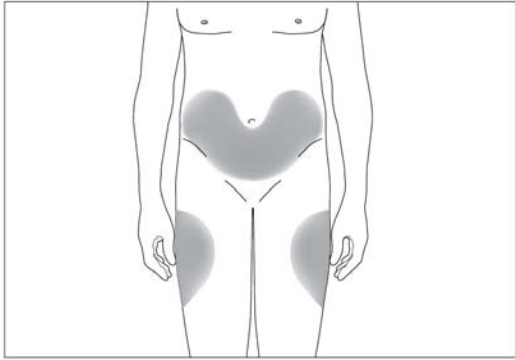
Kõige sobivamad kohad, kuhu iseennast süstida, on:

- reite ülaosa
- kõhusein, välja arvatud nabapiirkond (vt hallid alad joonisel 5).

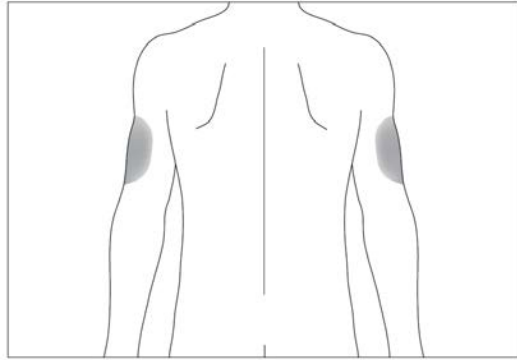


Kui teid süstib keegi teine, võite kasutada ka õlavarre tagakülge (vt hallid alad joonisel 6).

Süstekohta on otstarbekas iga päev muuta, et üks koht ei muutuks valulikuks.



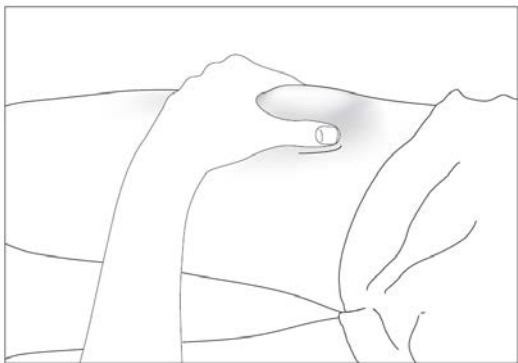
5



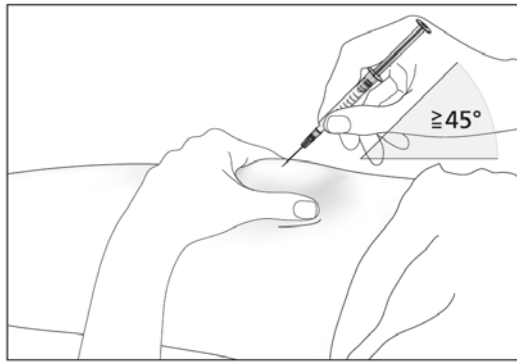
6

### Kuidas te ennast süstite?

1. Desinfitseerige süstekoht nahal alkoholiga niisutatud puhastuslapiga ning võtke nahk pigistamata põidla ja nimetissõrme vahele (vt joonis 7).
2. Viige nõel täielikult naha sisse nagu teie arst või meditsiiniõde on seda näidanud. Süstla ja naha vaheline nurk ei tohi olla liiga väike (vähemalt 45°, vt joonis 8).
3. Süstige vedelikku koesse aeglaselt ja ühtlaselt, hoides kogu aeg sõrmede vahel nahavolti.
4. Pärast vedeliku süstimist eemaldage nõel ja laske nahk lahti.
5. Suruge süstekohale mõneks sekundiks tükk marlisidet või steriilne tups.
6. Kasutage iga süstalt ainult üheks süsteks. Ärge kasutage süstlasse jäänud Biopointi.



7



8

### Pidage meeles

Kui teil tekib probleeme, küsige oma arstilt või meditsiiniõelt nõu ja abi.

### Hävitamine

- Ärge pange kasutatud nõeltele katet tagasi.
- Pange kasutatud süstlad torkekindlasse anumasse ning hoidke see anum laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Visake täidetud torkekindel anum ära vastavalt oma arsti, apteekri või meditsiiniõe juhistele.
- Ärge kunagi pange kasutatud süstlaid oma tavalise majapidamisprügi hulka.

## 7. Teave ise süstimise kohta

See lõik sisaldab teavet selle kohta, kuidas Biopoini endale ise naha alla süstida. Oluline on see, et te ei prooviks ennast süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid selleks spetsiaalselt koolitanud. Kui te ei ole ise süstimise osas kindel või teil on küsimusi, palun küsige abi oma arstilt või meditsiiniõelt.

### Kuidas Biopoini kasutatakse?

Teil on tarvis teha endale süst vahetult naha all olevasse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

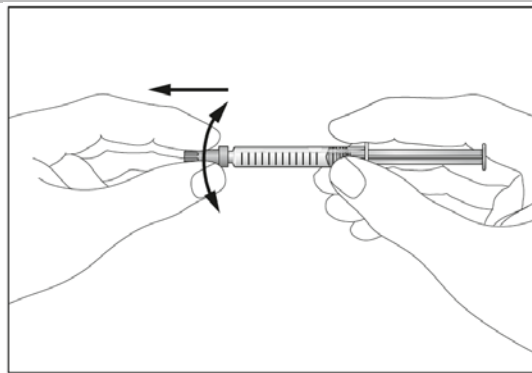
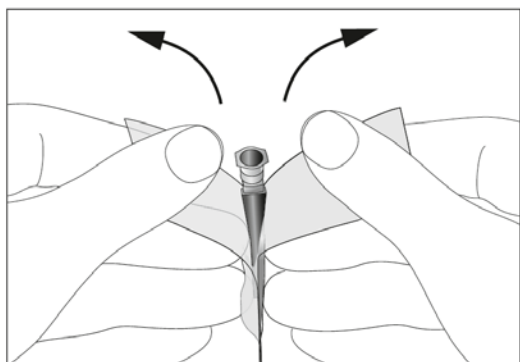
### Vajaminevad vahendid

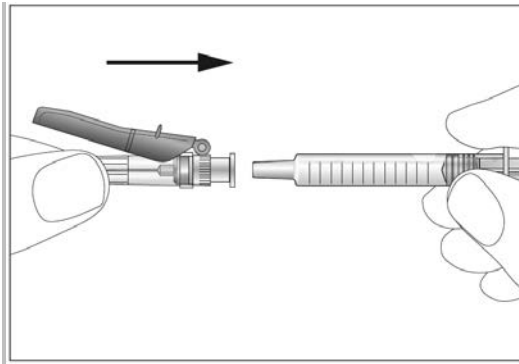
Nahaalusesse koesse süsti tegemiseks on vaja:

- Biopoini süstlit,
- alkoholiga niisutatud puhastuslappi,
- tükki marlisidet või steriilset marlitampooni,
- torkekindlat anumad (haiglast või apteegist saadud plastknõu), et saaksite kasutatud süstlad ohutult ära visata.

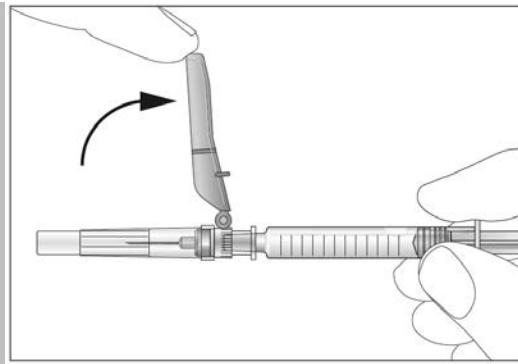
### Mida te peate enne süstimist tegema?

1. Võtke külmkapist välja üks blisterpakend süstliga.
2. Avage blister ja võtke süstel ja nõelakott blistrist välja. Ärge võtke kinni süstli kolvist ega otsakorgist.
3. Kontrollige kõlblikkusaega süstli sildil (EXP). Kui märgitud kuu viimane päev on möödas, ärge seda kasutage.
4. Kontrollige Biopoini väliselt. See peab olema läbipaistev ja värvitu vedelik. Kui see sisaldab osakesi või on hägune, ärge seda kasutage.
5. Nõelakoti otsas on lapatsid. Avage nõelakott lapatsitest (vt joonis 1).
6. Eemaldage süstlilt kork (vt joonis 2).
7. Kinnitage nõel süstla külge (vt joonis 3). Ärge praegu nõelakatet eemaldage.
8. Liigutage kaitseeadis nõelalt maha ja süstlakolvi poole. Kaitseeadis jääb teie pandud asendisse (vt joonis 4).
9. Mugavamaks süstimiseks laske süstlil toatemperatuuri (kuni 25 °C) saavutamiseks seista 30 minutit või hoidke paar minutit süstlit ettevaatlikult oma käes. **Ärge** soojendage Biopoini mõnel muul viisil (näiteks ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).
10. **Ärge** eemaldage nõelakatet süstlalt enne, kui olete valmis süstima.
11. Leidke endale mugav, hästivalgustatud koht. Seadke kõik vajalik käeulatusse (Biopoini süstel, alkoholiga niisutatud puhastuslapp, tükk marlisidet või steriilne marlitampoon ja torkekindel anum).
12. **Peske hoolikalt käsi.**





3

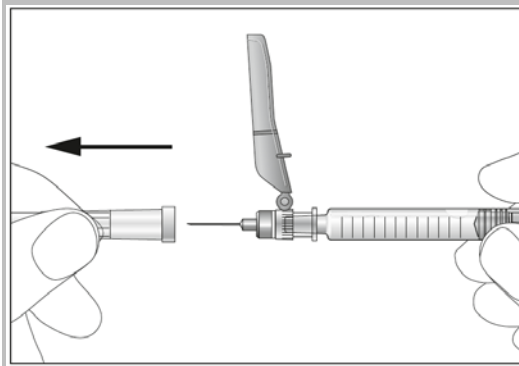


4

### Kuidas süsti ette valmistada?

Enne iseendale Biopoini süstimist peate tegema järgmist.

1. Võtke süstal ja eemaldage ettevaatlikult nõelalt kate ilma seda keeramata. Tõmmake seda otse, nagu on näidatud joonisel 5. Ärge puudutage nõela ega vajutage kolbi.
2. Võite süstlis märgata väikeseid õhumulle. Õhumullide korral koputage sõrmedega ettevaatlikult süstlale, kuni õhumullid tõusevad süstla ülaossa. Hoidke süstalt suunaga üles ja väljutage süstlast kogu õhk, surudes kolbi aeglaselt ülespoole.
3. Süstla silindri peale on märgitud skaala. Suruge kolb selle numbrini (RÜ), mis vastab teie arsti poolt määratud Biopoini annusele.
4. Veenduge uuesti, et süstlas on õige annus Biopoini.
5. Nüüd võite süstlit kasutada.



5

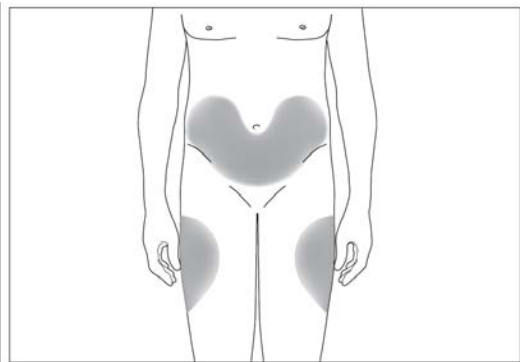
### Kuhu te peaksite ennast süstima?

Kõige sobivamad kohad, kuhu ennast süstida, on:

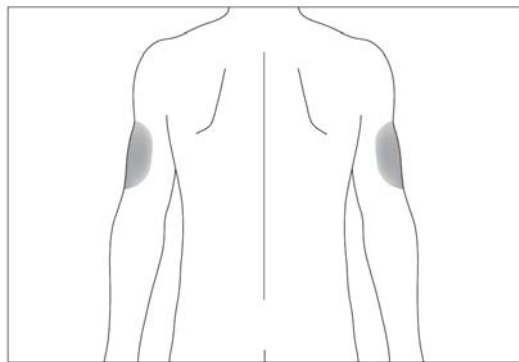
- reite ülaosa
- kõhusein, välja arvatud nabapiirkond (vt hallid alad joonisel 6).

Kui teid süstib keegi teine, võite kasutada ka õlavarre tagakülge (vt hallid alad joonisel 7).

Süstekohta on otstarbekas iga päev muuta, et üks koht ei muutuks valulikuks.



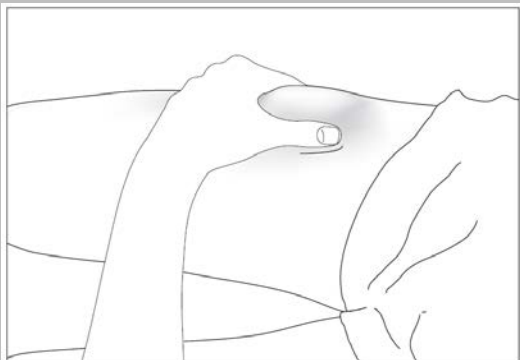
6



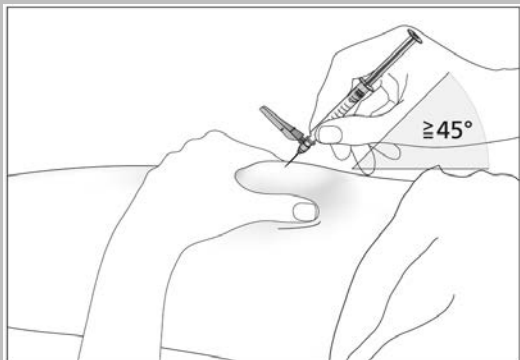
7

### Kuidas te ennast süstite?

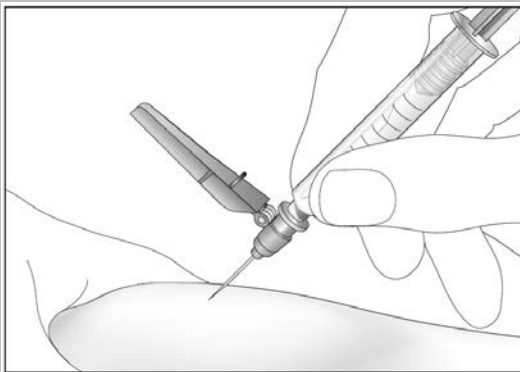
1. Desinfitseerige süstekoht nahal alkoholiga niisutatud puhastuslapiga ning võtke nahk pigistamata pöidla ja nimetissõrme vahele (vt joonis 8).
2. Viige nõel täielikult naha sisse nagu teie arst või meditsiiniõde on seda näidanud. Süstla ja naha vaheline nurk ei tohi olla liiga väike (vähemalt 45°, vt joonised 9 ja 10).
3. Süstige vedelikku koesse aeglaselt ja ühtlaselt, hoides kogu aeg sõrmede vahel nahavolti (vt joonis 11).
4. Pärast vedeliku süstimist eemaldage nõel ja laske nahk lahti.
5. Suruge süstekohale mõneks sekundiks tükk marlisidet või steriilne tups.
6. Lükake kaitseseadist nõela suunas (vt joonis 12).
7. Paigutage kaitseseadis vastu lamedat pinda ligikaudu 45° nurga all (vt joonis 13).
8. Suruge nõela kindla kiire liigutusega allapoole, kuni kuulete selget klõpsatust (vt joonis 14).
9. Veenduge visuaalselt, et nõel on täielikult ühendunud luku all olevasse kaitseseadisesse (vt joonis 15).
10. Kasutage iga süstalt ainult üheks süsteks. Ärge kasutage süstlasse jäänud Biopointi.



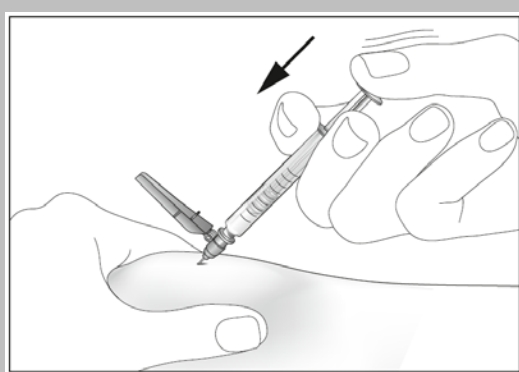
8



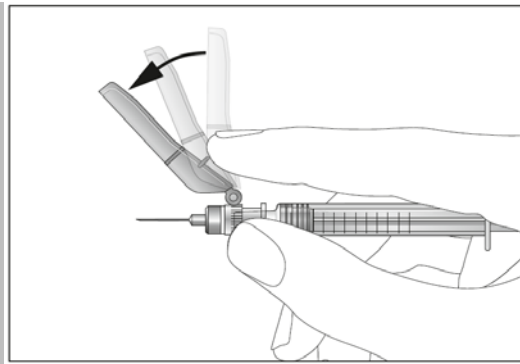
9



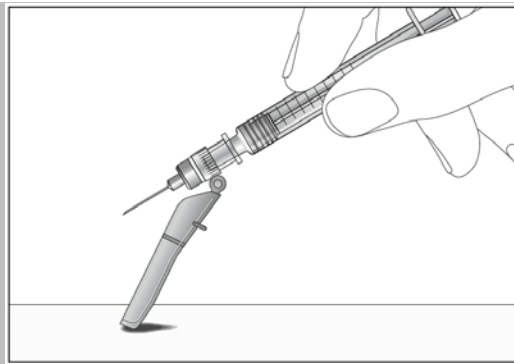
10



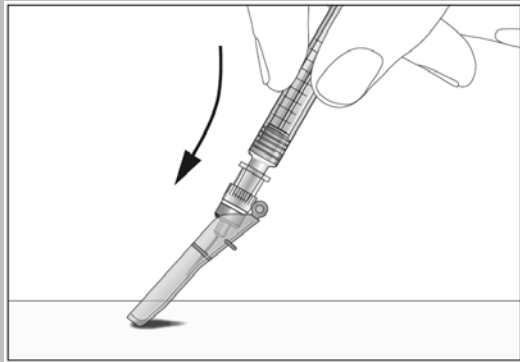
11



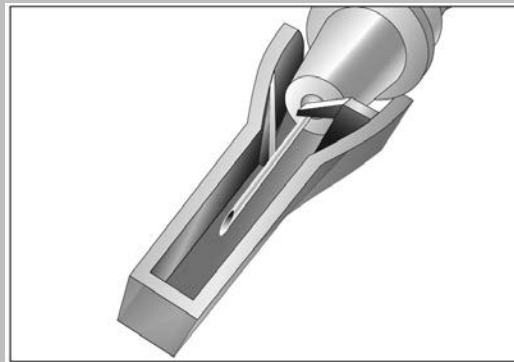
12



13



14



15

### **Pidage meeles**

Kui teil tekib probleeme, küsige oma arstilt või meditsiiniõelt nõu ja abi.

### **Hävitamine**

- Pange kasutatud süstlad torkekindlasse anumasse ning hoidke see anum laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Visake täidetud torkekindel anum ära vastavalt oma arsti, apteekri või meditsiiniõe juhistele.
- Ärge kunagi pange kasutatud süstlaid oma tavalise majapidamisprügi hulka.

## **7. Teave ise süstimise kohta**

See lõik sisaldab teavet selle kohta, kuidas Biopoini endale ise naha alla süstida. Oluline on see, et te ei prooviks ennast süstida enne, kui arst või meditsiiniõde on teid selleks spetsiaalselt koolitanud. Kui te ei ole ise süstimise osas kindel või teil on küsimusi, palun küsige abi oma arstilt või meditsiiniõelt.

### **Kuidas Biopoini kasutatakse?**

Teil on tarvis teha endale süst vahetult naha all olevasse koesse. Seda nimetatakse subkutaanseks süstiks.

### **Vajaminevad vahendid**

Nahaalusesse koesse endale süsti tegemiseks on vaja:

Biopoini süstlit,  
alkoholiga niisutatud puhastuslappi,  
tükki marlisidet või steriilset marlitampooni,

### **Mida te peate enne süstimist tegema?**

Võtke külmkapist välja üks blisterpakend süstliga.

Avage blister ja võtke süstel ja nõelakate blisterpakendist välja. Ärge võtke kinni süstli kolvist või otsakorgist.

Kontrollige kõlblikkusaega süstli sildil (EXP). Kui märgitud kuu viimane päev on möödas, ärge seda kasutage.

Kontrollige Biopoini väliselt. See peab olema läbipaistev ja värvitu vedelik. Kui see sisaldab osakesi või on hägune, ärge seda kasutage.

Nõelakatte otsas on kork. Keerake sildiga pitser katki ning eemaldage kork (vt joonis1).

Eemaldage süstlit kork (vt joonis 2a).

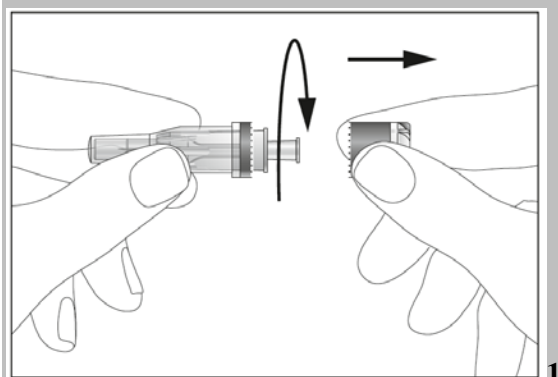
Kinnitage nõel süstla külge (vt joonis 3a). Ärge praegu nõelakatet eemaldage.

Mugavamaks süstimiseks laske süstlil toatemperatuuri (kuni 25°C) saavutamiseks seista 30 minutit või hoidke paar minutit süstlit ettevaatlikult oma käes. **Ärge** soojendage Biopoini mõnel muul viisil (näiteks ärge soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees).

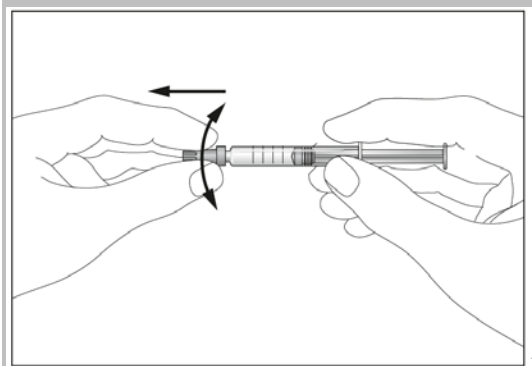
**Ärge** eemaldage nõelakatet süstlalt enne, kui olete valmis süstima.

Leidke endale mugav, hästivalgustatud koht. Seadke kõik vajalik käeulatusse (Biopoini süstel, alkoholiga niisutatud puhastuslapp ja tükk marlisidet või steriilne marlitampoon).

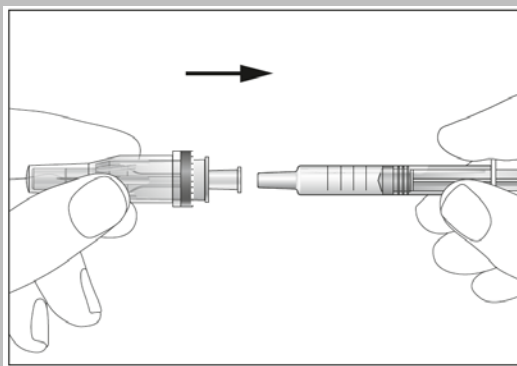
**Peske hoolikalt käsi.**



1



2



3

### **Kuidas süsti ette valmistada?**

Enne iseendale Biopoini süstimist peate tegema järgmist:

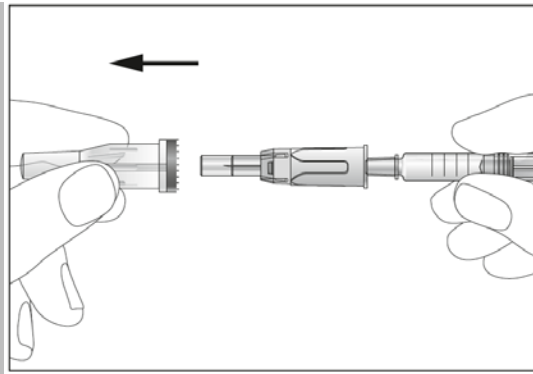
Võtke süstal ja eemaldage ettevaatlikult nõelalt kate ilma seda keeramata. Tõmmake seda otse, nagu on näidatud joonisel 4. Nõela katab tagasitõmmatav nõelakate. Ärge puudutage nõela ega nõelakatet ega vajutage kolbi (vt joonis 5).

Võite süstlis märgata väikeseid õhumulle. Õhumullide korral koputage sõrmedega ettevaatlikult süstlale, kuni õhumullid tõusevad süstla ülaossa. Hoidke süstalt suunaga üles ja väljutage süstlast kogu õhk, surudes kolbi aeglaselt ülespoole.

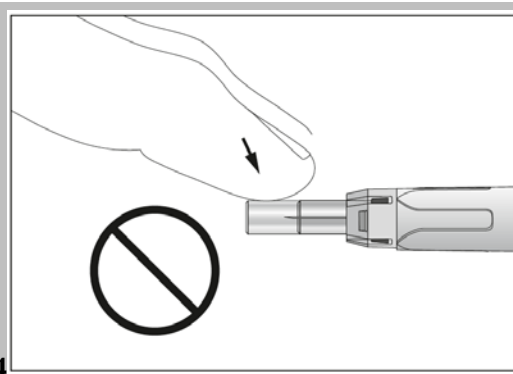
Süstla silindri peale on märgitud skaala. Suruge kolb selle numbrini (RÜ), mis vastab teie arsti poolt määratud Biopoini annusele.

Veenduge uuesti, et süstlas on õige annus Biopoini.

Nüüd võite süstlit kasutada.



4



5

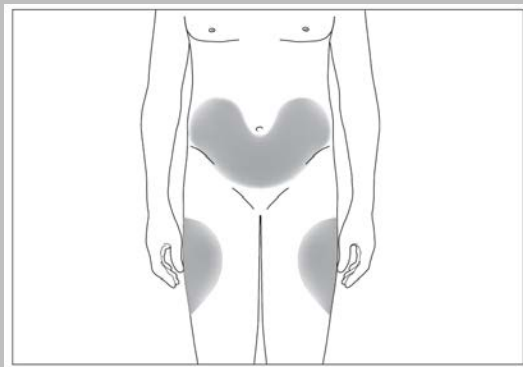
### **Kuhu te peaksite ennast süstima?**

Kõige sobivamad kohad, kuhu iseennast süstida, on:  
reite ülaosa

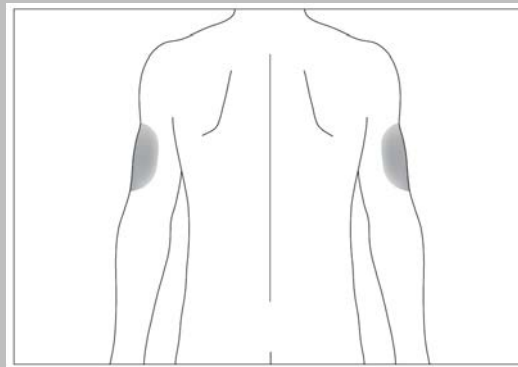
kõhusein, välja arvatud nabapiirkond (vt hallid alad joonisel 6).

Kui teid süstib keegi teine, võite kasutada ka õlavarre tagakülge (vt hallid alad joonisel 7).

Süstekohta on otstarbekas iga päev muuta, et üks koht ei muutuks valulikuks.



6



7

### **Kuidas te ennast süstite?**

Desinfitseerige süstekoht nahal alkoholiga niisutatud puhastuslapiga ning võtke nahk pigistamata pöidla ja nimetissõrme vahele (vt joonis 8).

Viige kaetud nõel kõhklematult ühe sujuva liigutusega täielikult naha sisse nagu teie arst või meditsiiniõde on seda näidanud. Süstla ja naha vaheline nurk ei tohi olla liiga väike (vähemalt 45°, vt joonis 9).

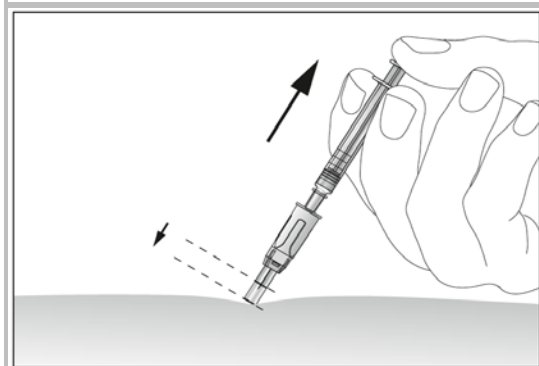
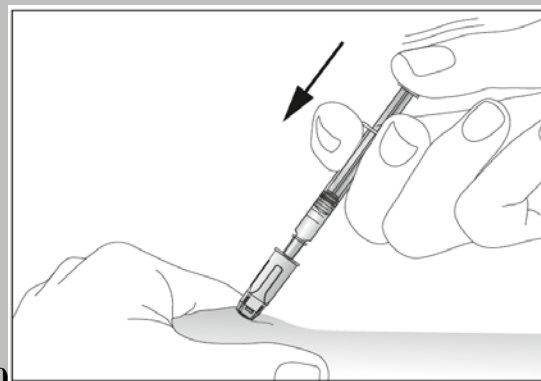
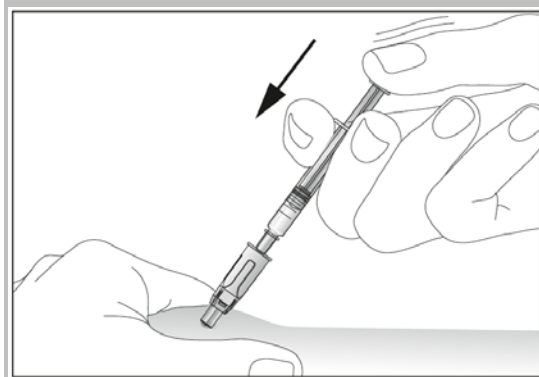
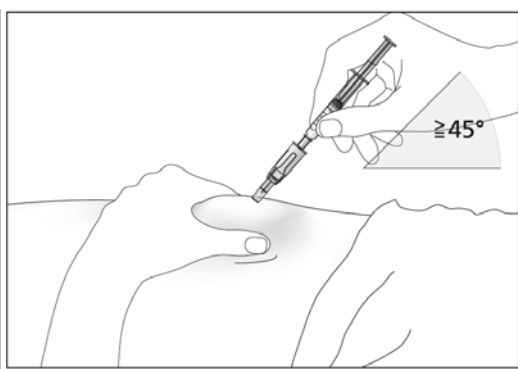
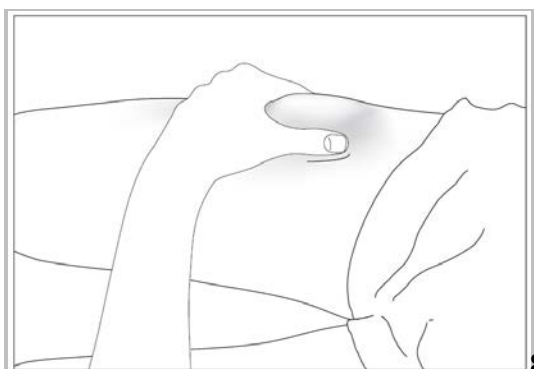
Nõelakate tõmbub täielikult tagasi, kui te sisestate nõela naha sisse (vt joonis 10).

Süstige vedelikku koesse aeglaselt ja ühtlaselt, hoides kogu aeg sõrmede vahel nahavolti (vt joonis 11).

Pärast vedeliku süstimist eemaldage nõel ja laske nahk lahti. Nõel kaetakse ja lukustatakse automaatselt, nii et te ei saa ennast torgata (vt joonis 12).

Suruge süstekohale mõneks sekundiks tükk marlisidet või steriilne tups.

Kasutage iga süstalt ainult üheks süsteks. Ärge kasutage süstlasse jäänud Biopoini.



### **Pidage meeles**

Kui teil tekib probleeme, küsige oma arstilt või meditsiiniõelt nõu ja abi.

### **Hävitamine**

Kaitseeadis hoiab ära kasutusjärgsed nõelatorke vigastused; seega erinõuded hävitamiseks puuduvad. Visake kaitseeadisega süstlad ära vastavalt oma arsti, apteekri või meditsiiniõe või juhistele.