

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 1 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (8,3 mikrog) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 2 000 IU (16,7 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (16,7 mikrog) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 4 000 IU (33,3 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 3 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (25 mikrog) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 6 000 IU (50 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 4 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (33,3 mikrog) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 8 000 IU (66,7 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 5 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (41,7 mikrog) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 10 000 IU (83,3 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (83,3 mikrog) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 10 000 IU (83,3 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (166,7 mikrog) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 20 000 IU (166,7 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (250 mikrog) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 30 000 IU (250 mikrog) epoetiini theetaa per millilitra.

Epoetiini theeta (rekombinantti ihmisen erytropoietiini) tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO-K1).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektiooliuos).

Liuos on kirkas ja väritön.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvän oireisen anemian hoito aikuispotilailla.
- Oireisen anemian hoito solunsalpaajahoitoa saavilla aikuispotilailla, joilla on ei-myeloinen syöpäsairaus.

4.2 Annostus ja antotapa

Epoetiini theeta -hoidon aloittavalla lääkärillä tulee olla kokemusta edellä mainituista käyttöaiheista.

Annostus

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä oireinen anemia

Anemian oireet ja jälkiseuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja potilaan yleisen tautitaakan mukaan. Lääkärin arvio yksittäisen potilaan taudinkulusta ja kliinisestä tilasta on välttämätön. Epoetiini theeta on annettava joko ihon alle tai laskimoon, ja tavoitehemoglobiiniarvo saa olla enintään 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l).

Koska hemoglobiiniarvo vaihtelee yksittäisellä potilaalla, se voi satunnaisesti olla yli tai alle tavoitearvon. Hemoglobiiniarvon vaihtelua on pyrittävä tasaamaan annosta muuttamalla niin, että saavutetaan tavoitearvo 10–12 g/dl (100–120 g/l; 6,21–7,45 mmol/l). Hemoglobiiniarvo ei saisi jatkuvasti olla yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Seuraavassa on esitetty ohjeet annoksen muuttamiseksi asianmukaisesti, jos hemoglobiiniarvo on yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l).

Hemoglobiiniarvon nousua yli 2 g/dl (20 g/l; 1,24 mmol/l) neljän viikon kuluessa tulee välttää. Jos hemoglobiiniarvo suurenee 4 viikossa yli 2 g/dl (20 g/l; 1,24 mmol/l) tai jos se on yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l), annosta on pienennettävä 25–50 %. Suositus on, että hemoglobiini mitataan kahden viikon välein, kunnes arvo on vakaa, ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin. Jos hemoglobiiniarvon suureneminen jatkuu, hoito tulee keskeyttää kunnes hemoglobiiniarvo alkaa laskea, jolloin hoito aloitetaan uudelleen annoksella, joka on noin 25 % pienempi kuin edellinen annos.

Hemoglobiiniarvon nousu ja tavoitearvo tulee määrittää yksilöllisesti ottaen huomioon kliininen taudinkuva, jos potilaalla on korkea verenpaine tai olemassa oleva kardiovaskulaarinen, serebrovaskulaarinen tai ääreisverisuonien sairaus.

Epoetiini theeta -hoidossa on kaksi vaihetta.

Korjausvaihe

Lääkkeen anto ihon alle: Aloitusannos on 20 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa. Annos voidaan suurentaa 4 viikon kuluttua annokseen 40 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa, jos hemoglobiiniarvo ei ole suurentunut riittävästi (< 1 g/dl [10 g/l; 0,62 mmol/l] 4 viikossa). Annosta voidaan suurentaa kuukauden välein 25 % edellisestä annoksesta, kunnes potilaalle määritetty tavoitehemoglobiiniarvo on saavutettu.

Lääkkeen anto laskimoon: Aloitusannos on 40 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa. Annos voidaan suurentaa 4 viikon kuluttua annokseen 80 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa, ja tarvittaessa sitä voidaan suurentaa edelleen kuukauden välein 25 % edellisestä annoksesta.

Lääkkeen molemmissa antotavoissa enimmäisannos ei saa ylittää 700 IU painokiloa kohti viikossa.

Ylläpitovaihe

Annosta on muutettava tarpeen mukaan yksilöllisen tavoitehemoglobiiniarvon ylläpitämiseksi halutulla tasolla 10 g/dl (100 g/l; 6,21 mmol/l) - 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l), mutta hemoglobiini ei

saa ylittää arvoa 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Jos annosta on muutettava tavoitehemoglobiiniarvon ylläpitämiseksi, suositeltava annosmuutos on noin 25 %.

Lääkkeen anto ihon alle: Viikkoannos voidaan antaa kerralla yhtenä pistoksena tai jaettuna kolmeen pistokseen.

Lääkkeen anto laskimoon: Jos potilaan hemoglobiiniarvo pysyy vakaana, kun lääke annetaan kolme kertaa viikossa, voidaan siirtyä kahteen antokertaan viikossa.

Jos lääkkeen antotiheyttä muutetaan, hemoglobiiniarvoa on seurattava tarkasti ja annosta muutettava tarvittaessa.

Viikoittainen annos saa olla enintään 700 IU painokiloa kohti.

Jos potilas on saanut ennen epoetiini theeta -hoitoa jotakin muuta epoetiinia, hemoglobiiniarvoa on seurattava tarkasti ja käytettävä samaa antoreittiä kuin ennenkin.

Potilaan tilaa on seurattava tarkasti sen varmistamiseksi, että käytössä on pienin mahdollinen epoetiini theetalle hyväksytty tehokas annos, jolla anemiaoireet pysyvät riittävästi hallinnassa ja hemoglobiiniarvo on enintään 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l).

Epoetiini theetan annosten lisäämisessä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on noudatettava erityistä varovaisuutta. Potilailla, joiden hemoglobiiniarvo epoetiini theetalle on heikko, on huomioitava vaihtoehdot selitykset heikolle vasteelle (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Oireinen anemia solunsalpaajahoidon saavilla potilailla, joilla on ei-myeloinen syöpäsairaus
Epoetiini theeta tulee antaa ihon alle anemiaa (esim. hemoglobiiniarvo ≤ 10 g/dl [100 g/l; 6,21 mmol/l]) sairastaville syöpäpotilaille. Anemian oireet ja jälkiseuraukset voivat vaihdella iän, sukupuolen ja potilaan yleisen tautitaakan mukaan. Lääkärin arvio yksittäisen potilaan taudinkulusta ja kliinisestä tilasta on välttämätön.

Koska hemoglobiiniarvo vaihtelee yksittäisellä potilaalla, se voi satunnaisesti olla yli tai alle tavoitearvon. Hemoglobiiniarvon vaihtelua on pyrittävä tasaamaan annosta muuttamalla niin, että saavutetaan tavoitearvo 10–12 g/dl (100–120 g/l; 6,21–7,45 mmol/l). Hemoglobiiniarvo ei saisi jatkuvasti olla yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Seuraavassa on esitetty ohjeet annoksen muuttamiseksi asianmukaisesti, jos hemoglobiiniarvo on yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l).

Suositusaloitusannos on 20 000 IU kerran viikossa potilaan ruumiinpainosta riippumatta. Jos hemoglobiiniarvo on 4 viikon hoidon jälkeen suurentunut vähintään 1 g/dl (10 g/l; 0,62 mmol/l), hoitoa tulee jatkaa samalla annoksella. Jos hemoglobiiniarvo ei ole suurentunut vähintään 1 g/dl (10 g/l; 0,62 mmol/l), tulee harkita viikoittaisen annoksen kaksinkertaistamista annokseen 40 000 IU. Jos hemoglobiiniarvo ei ole seuraavien 4 hoitoviikon jälkeenkään suurentunut riittävästi, tulee harkita viikoittaisen annoksen suurentamista annokseen 60 000 IU.

Viikoittainen annos saa olla enintään 60 000 IU.

Jos hemoglobiiniarvo ei ole 12 viikon hoidon jälkeen suurentunut vähintään 1 g/dl (10 g/l; 0,62 mmol/l), hoitovaste on epätodennäköinen ja hoito tulee lopettaa.

Jos hemoglobiiniarvo suurenee 4 viikossa yli 2 g/dl (20 g/l; 1,24 mmol/l) tai jos se on yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l), annosta on pienennettävä 25–50 %. Jos hemoglobiiniarvo on yli 13 g/dl (130 g/l; 8,07 mmol/l), epoetiini theeta -hoito on keskeytettävä väliaikaisesti. Kun hemoglobiiniarvo on enää enintään 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l), hoito on aloitettava uudelleen noin 25 % edellistä annosta pienemmällä annoksella.

Hoitoa tulee jatkaa enintään 4 viikon ajan solunsalpaajahoidon päättymisestä.

Potilaan tilaa on seurattava tarkasti sen varmistamiseksi, että käytössä on pienin mahdollinen epoetiini theetalle hyväksytty annos, jolla anemiaoireet pysyvät riittävästi hallinnassa.

Erityispotilasryhmät

Pediatriset potilaat

Biopoin-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaitten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Liuos voidaan antaa ihon alle tai laskimoon. Anto ihon alle on suositeltavampi potilailla, jotka eivät saa hemodialyysihoitoa, jotta vältetään ääreislaskimopistoksilta. Jos potilas on saanut ennen epoetiini theeta -hoitoa jotakin muuta epoetiinia, tulee käyttää samaa antoreittiä kuin ennenkin. Kun kyseessä on solunsalpaajahoidon saava potilas, jolla on ei-myeloinen syöpäsairaus, epoetiini theeta tulee antaa ihon alle.

Ihonalaiset injektiot tulee pistää vatsaan, olkavarteen tai reiteen.

Pistoskohtaa tulee vaihtaa ja lääke tulee pistää hitaasti, jotta pistoskohta ei kipeytyisi.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille epoetiineille tai niiden johdoksille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Huonossa hoitotasapainossa oleva kohonnut verenpaine.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä

Rautavalmisteen käyttöä suositellaan aina, jos potilaan seerumin ferritiiniarvo on alle 100 mikrog/l tai transferriniiniasaturaatio alle 20 %. Jokaisen potilaan rauta-arvo on mitattava ennen hoitoa ja sen aikana tehokkaan erytrocytopoiesin varmistamiseksi.

Jos epoetiini theetahoito ei tuota vastetta, syy on selvitettävä. Raudan, foolihapon ja B₁₂-vitamiinin puutostilat heikentävät epoetiinin tehoa, ja ne on siksi hoidettava. Samanaikaiset infektiot, tulehdukset tai traumat, okkultti verenvuoto, hemolyysi, alumiinimyrkytys, hematologiset perussairaudet ja luuydinfibroosi voivat myös heikentää erytropoieettista vastetta. Myös retikulosyyttiarvon mittaamista tulee harkita osana potilaan arviointia.

Varhaisvaiheen punasolujen aplasia (pure red cell aplasia, PRCA)

Jos tyypilliset syyt hoidon tehottomuuteen on suljettu pois ja hemoglobiiniarvon äkilliseen pienenemiseen liittyy retikulosytopeniaa, tulee harkita erytropoietiinin vasta-aineiden ja luuytimen tutkimista mahdollisen PRCA:n toteamiseksi. Epoetiini theeta -hoidon keskeyttämistä on harkittava.

Erytropoietiinihoidon, mukaan lukien epoetiini theeta -hoidon, yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen erytropoietiinin neutraloivien vasta-aineiden aiheuttamaa PRCA:ta. Näiden vasta-aineiden on osoitettu reagoivan ristiin kaikkien epoetiinien kanssa, eikä epoetiini theeta -hoitoa pidä aloittaa potilaille, joilla epäillään tai on todettu olevan erytropoietiinin neutraloivia vasta-aineita (ks. kohta 4.8).

Epoetiinien jäljitettävyyden parantamiseksi on potilaalle annetun epoetiinin nimi kirjattava selvästi hänen potilastietoihinsa.

Jos hemoglobiiniarvo laskee odottamattomasti ja potilaille kehittyy vaikea anemia, johon liittyy retikulosyyttien vähyttä, epoetiinihoito on keskeytettävä heti ja tehtävä erytropoietiinin vasta-ainemääritys. Tapauksia on raportoitu interferonilla ja ribaviriinilla hoidetuissa C-hepatiittia

sairastaneissa potilaissa, joille on samanaikaisesti annettu epoetiineja. Epoetiineja ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Verenpaineen nousu

Epoetiini theeta -hoitoa saavilla potilailla voi esiintyä verenpaineen nousua tai ennestään koholla olleen verenpaineen nousua entisestään etenkin hoidon alkuvaiheessa..

Epoetiini theeta -hoitoa saavien potilaiden verenpainetta on siksi seurattava erityisen tarkasti, ja kohonnut verenpaine on saatava hallintaan. Verenpaineen on oltava riittävän hyvässä hallinnassa ennen hoidon aloittamista ja sen aikana, jotta välttyään akuuteilta komplikaatioilta, kuten hypertensiiviseltä kriisiltä sekä siihen liittyviltä enkefalopatiaa muistuttavilta oireilta (esim. päänsärky, sekavuus, puhehäiriöt, epänormaali kävely) ja muilta komplikaatioilta (kouristuskohtaukset, aivohalvaus) voi ilmetä yksittäisillä potilailla, joilla on normaali tai alhainen verenpaine. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, on otettava heti yhteys lääkäriin, sillä ne vaativat välitöntä tehohoitoa. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota äkilliseen, pistävään, migreenityyppiseen päänsärkyyn, sillä se on mahdollinen varoittava oire.

Verenpaineen nousu voi vaatia verenpainelääkitystä tai jo käytössä olevan verenpainelääkkeen annoksen suurentamista. Lisäksi on harkittava käytössä olevan epoetiini theeta -annoksen pienentämistä. Jos verenpaine pysyy korkeana, epoetiini theeta -hoidon väliaikainen keskeyttäminen voi olla tarpeen. Kun verenpaine on saatu tehokkaammalla hoidolla riittävän hyvin hallintaan, epoetiini theeta -hoito tulee aloittaa uudestaan pienemmällä annoksella.

Väärinkäyttö

Epoetiini theetan väärinkäyttö voi terveillä henkilöillä aiheuttaa hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen liiallista suurenemista. Tämä voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydän- ja verisuonikomplikaatioita.

Vakavat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai kuolemaan johtavia. Vakavampia tapauksia on havaittu pitkävaikutteisten epoetiinien yhteydessä.

Lääkettä määrättäessä potilaille on kerrottava oireista ja ihoreaktioista on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ilmenee, epoetiini theetan käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava.

Jos potilaalla on vakava ihoon kohdistuva reaktio, kuten epoetiini theetan käytöstä johtuva Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi, hoitoa epoetiini theetalla ei saa aloittaa kyseisellä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

Erityispotilasryhmät

Epoetiini theetan tehokkuutta ja turvallisuutta ei ole voitu niukan kokemuksen vuoksi arvioida sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on maksan vajaatoiminta tai homotsygoottinen sirppisoluanemia.

Kliinisissä tutkimuksissa vakavien ja vaikeiden haittatapahtumien ilmaantuvuus oli suurempi yli 75-vuotiailla potilailla riippumatta syy-yhteydestä epoetiini theeta -hoitoon. Lisäksi kuolemantapaukset olivat yleisempiä tässä potilasryhmässä nuorempiin potilaisiin verrattuna.

Laboratorioseuranta

Hemoglobiini- ja verihiutalearvojen mittaamista sekä täydellisen veren kuvan määrittämistä säännöllisesti suositellaan.

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä oireinen anemia

Epoetiini theetan käyttöä nefroskleroosipotilailla, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa, on harkittava yksilöllisesti, sillä munuaisten vajaatoiminnan etenemisen mahdollista nopeutumista ei voida varmuudella sulkea pois.

Epoetiini theeta -hoitoa saavat potilaat voivat tarvita hemodialyysin aikana tavallista enemmän hyytymisenestolääkitystä, jotta valtimo-laskimosuntti ei tukkeutuisi verihyytymän vuoksi.

Hemoglobiinin ylläpitoarvon ei pidä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ylittää kohdassa 4.2 suositeltua hemoglobiinin tavoitearvon ylärajaa. Epoetiineilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa havaittiin suurentunut kuoleman ja vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien riski, kun tavoitehemoglobiiniarvo oli yli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa ei ole osoitettu merkittäviä etuja, kun hemoglobiiniarvoa on suurennettu epoetiineilla enemmän kuin mikä on tarpeen anemiaoireiden hallitsemiseksi ja verensiirroilta välttymiseksi.

Epoetiini theetan annosten lisäämisessä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on noudatettava erityistä varovaisuutta, sillä korkeisiin kumulatiivisiin annoksiin voi liittyä korkeampi kuolleisuuden sekä vakavien kardiovaskulaaristen ja serebrovaskulaaristen tapahtumien riski. Potilailla, joiden hemoglobiiniarvo epoetiineille on heikko, on huomioitava vaihtoehtoiset selitykset heikolle vasteelle (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Oireinen anemia solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla, joilla on ei-myeloinen syöpäsairaus Vaikutus kasvaimen kasvuun

Epoetiinit ovat kasvutekijöitä, jotka stimuloivat pääasiassa punasolujen tuotantoa. Erytropoietiinireseptorit voivat ilmentyä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla. Kuten muutkin kasvutekijät, epoetiinit saattavat stimuloida kaikenlaisten pahanlaatuisten kasvainten kasvu (ks. kohta 5.1).

Epoetiinien ei ole useissa kontrolloiduissa tutkimuksissa osoitettu pidentävän kokonaiselossaoloaikaa eikä pienentävän syövän etenemisen riskiä potilailla, joilla on syöpään liittyvä anemia. Epoetiinien käyttöön on osoitettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa liittyvän seuraavaa:

- aika syövän etenemiseen lyheni, kun tavoitehemoglobiiniarvo oli yli 14 g/dl (140 g/l; 8,69 mmol/l) sädehoitoa saaneilla potilailla, joilla oli pitkälle edennyt pään tai kaulan alueen syöpä
- kokonaiselossaoloaika lyheni ja taudin etenemisestä johtuvat kuolemantapaukset lisääntyivät 4 kuukauden kohdalla, kun tavoitehemoglobiiniarvo oli 12–14 g/dl (120–140 g/l; 7,45–8,69 mmol/l) solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla, joilla oli etäpesäkkeinen rintasyöpä
- kuoleman riski kasvoi, kun tavoitehemoglobiiniarvo oli 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l) aktiivista syöpäsairautta sairastaneilla potilailla, jotka eivät saaneet solunsalpaajia eivätkä sädehoitoa.

Epoetiineja ei ole tarkoitettu käytettäväksi tällaisilla potilailla.

Edellä mainittujen syiden vuoksi verensiirto on joissakin kliinisissä tilanteissa epoetiineja parempi hoito syöpäpotilaiden anemiaan. Päätös rekombinanttierytropoietiinien käytöstä tulee tehdä arvioimalla riski–hyötysuhdetta yhdessä potilaan kanssa ja ottamalla huomioon senhetkinen kliininen kokonaistilanne. Arvioinnissa on otettava huomioon mm. seuraavat tekijät: kasvaimen tyyppi ja levinneisyysaste, anemian vaikeusaste, odotettavissa oleva elinaika, potilaan hoitoympäristö sekä potilaan toiveet (ks. kohta 5.1).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli se on olennaisesti natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta) epoetiini theetan käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Biopoin-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö epoetiini theeta / metaboliitit ihmisen rintamaitoon, mutta vastasyntyneitä lapsia koskevien tietojen mukaan erytropoietiini ei imeydy eikä se ole farmakologisesti aktiivinen, kun sitä annetaan yhdessä äidinmaidon kanssa. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Biopoin-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Epoetiini theetalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Haittavaikutuksia voidaan odottaa esiintyvän noin 9 prosentilla potilaista. Yleisimmät haittavaikutukset ovat verenpaineen nousu, influenssan kaltaiset oireet ja päänsärky.

Haittavaikutukset taulukkomuodossa esitettynä

Epoetiini theetan turvallisuutta on arvioitu 972 potilaan kliinisten tutkimustulosten perusteella.

Haittavaikutukset on lueteltu alla olevassa taulukossa 1 elinjärjestelmittäin. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen:	$\geq 1/10$
Yleinen:	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Hyvin harvinainen:	$< 1/10\ 000$
Tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

<i>Taulukko 1: Haittavaikutukset</i>			
<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Haittavaikutus</i>	<i>Esiintymistiheys</i>	
		<i>Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä oireinen anemia</i>	<i>Oireinen anemia solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla, joilla on ei-myeloinen syöpäsairaus</i>
<i>Veri ja imukudos</i>	Varhaisvaiheen punasolujen aplasia (PRCA)*	Tuntematon	—
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Yliherkkyysoireet	Tuntematon	
<i>Hermosto</i>	Päänsärky	Yleinen	
<i>Verisuonisto</i>	Kohonnut verenpaine*	Yleinen	
	Hypertensiivinen kriisi*	Yleinen	—
	Sunttitromboosi*	Yleinen	—
	Tromboemboliset tapahtumat	—	Tuntematon
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	Ihoreaktiot*	Yleinen	
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	Nivelkipu	—	Yleinen
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Influenssan kaltaiset oireet*	Yleinen	

* Ks. alakohta "Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus" alla

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Muiden epoetiinien käytön yhteydessä on markkinoille tulon jälkeen ilmoitettu ilmenneen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla erytropoietiinin neutraloivien vasta-aineiden aiheuttamaa varhaisvaiheen punasolujen aplasiaa (PRCA). Jos PRCA todetaan, epoetiini theeta -hoito on lopetettava eikä potilaalle saa antaa toista rekombinanttiepoetiinia (ks. kohta 4.4).

Yksi yleisimmistä epoetiini theeta -hoidon aikana ilmenevistä haittavaikutuksista on verenpaineen nousu tai ennestään koholla olleen verenpaineen nousu entisestään etenkin hoidon alkuvaiheessa. Verenpaineen nousua ilmenee kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla useammin korjausvaiheen kuin ylläpitovaiheen aikana. Verenpainetta voidaan hoitaa sopivilla lääkevalmisteilla (ks. kohta 4.4).

Hypertensiivinen kriisi, johon liittyy enkefalopatiaa muistuttavia oireita (esim. päänsärky, sekavuus, puhehäiriöt, epänormaali kävely) ja muita komplikaatioita (kouristuskohtaukset, aivohalvaus) voi ilmetä yksittäisillä potilailla, joilla on normaali tai alhainen verenpaine.

Sunttitrombooseja voi esiintyä erityisesti potilailla, joilla on taipumusta matalaan verenpaineeseen tai joiden valtimo-laskimofistelissä ilmenee komplikaatioita (esim. stenoosit, aneurysmat) (ks. kohta 4.4).

Ihoreaktioita, kuten ihottumaa, kutinaa tai pistoskohdan reaktioita, voi esiintyä.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä, jotka voivat olla hengenvaarallisia ja kuolemaan johtavia (ks. kohta 4.4).

Influenssan kaltaisia oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä ja voimattomuutta, on ilmoitettu esiintyneen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Epoetiini theetan terapeutinen alue on hyvin leveä. Yliannostuksen yhteydessä voi ilmetä polysyttemiaa. Tällöin epoetiini theetan käyttö on keskeytettävä väliaikaisesti.

Jos ilmenee vaikea-asteista polysyttemiaa, hemoglobiinipitoisuutta voidaan tarvittaessa pienentää tavanomaisin menetelmin (flebotomia).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut anemialääkkeet, ATC-koodi: B03XA01

Vaikutusmekanismi

Ihmisen erytropoietiini on endogeeninen glykoproteiinihormoni. Erytropoietiini on tärkein erytrosyttopoieesia säätelevä tekijä, ja se säätelee erytrosyttopoieesia sitoutumalla spesifisesti punasolujen esisolujen erytropoietinireseptoriin luuytimessä. Erytropoietiini on mitosia stimuloiva tekijä ja solujen erilaistumista ohjaava hormoni. Erytropoietiinia muodostuu pääasiassa munuaisissa, ja munuaiset säätelevät erytropoietiniin muodostusta kudosten happeutumisen muutosten mukaan. Endogeenisen erytropoietiniin tuotanto on vähentynyt kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, ja anemian pääasiallinen syy on näillä potilailla erytropoietiniin puutos. Solunsalpaajahoitoa saavilla syöpäpotilailla anemia johtuu useasta eri syystä. Näillä potilailla anemian syntyyn vaikuttavat merkittävästi erytropoietiniin puutos ja punasolujen esisolujen heikentynyt vaste endogeeniseen erytropoietiniin.

Epoetiini theetan aminohappojärjestys on identtinen ja hiilihydraattirakenne (glykosylaatio) samantyyppinen kuin ihmisen endogeenisessä erytropoietiniinissa.

Prekliininen teho

Laskimoon ja ihon alle annetun epoetiini theetan biologinen tehokkuus on osoitettu useissa eläinmalleissa *in vivo* (hiiri, rotta, koira). Punasolu-, hematokriitti- ja retikulosyyttiarvot suurenevat epoetiini theetan annon jälkeen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Krooniseen munuaisten vajaatoimintaan liittyvä oireinen anemia

Anemian korjausvaiheen tutkimuksissa, joihin osallistui 284 kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavaa potilasta, hemoglobiinivaste (hemoglobiiniarvo yli 11 g/dl [110 g/l] kahdessa peräkkäisessä mittauksessa) oli epoetiini theeta -ryhmässä (88,4 % dialyysipotilailla ja 89,4 % potilailla, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa) samaa luokkaa epoetiiniibeetan kanssa (86,2 % dialyysipotilailla ja 81,0 % potilailla, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa). Mediaanivasteaika oli samaa luokkaa kaikissa hoitoryhmissä: 56 päivää hemodialyysipotilailla ja 49 potilailla, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa.

Kahteen satunnaistettuun kontrolloituun tutkimukseen osallistui 270 hemodialyysipotilasta ja 288 potilasta, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa. Kaikilla potilailla oli vakaa epoetiiniibeetalääkitys. Potilaat satunnaistettiin joko jatkamaan senhetkistä hoitoaan tai siirtymään epoetiini theetaan (sama annos kuin epoetiiniibeetahoidossa) saavutetun hemoglobiiniarvon ylläpitämiseksi. Arviointijakson aikana (viikot 15–26) epoetiini theeta -hoitoa saaneiden potilaiden hemoglobiinin keskiarvo ja mediaani olivat käytännössä identtiset lähtötilanteen hemoglobiiniarvoon

verrattuna. Näissä kahdessa tutkimuksessa 180 hemodialyysipotilasta ja 193 potilasta, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa, siirrettiin ylläpitovaiheessa epoetiiniibeetan käytöstä epoetiini theeta -hoitoon kuuden kuukauden ajaksi. Potilaiden hemoglobiiniarvo pysyi vakaana, ja turvallisuusprofiili oli samantyyppinen kuin epoetiiniibeetalla. Kliinisissä tutkimuksissa, potilaat, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa (ihonalainen annostelu) keskeyttivät tutkimuksen useammin kuin hemodialyysipotilaat (annostelu laskimoon), koska tutkimus jouduttiin keskeyttämään dialyysihoitoa aloitettaessa.

Kahdessa pitkäaikaistutkimuksessa arvioitiin epoetiini theetan tehokkuutta 124 hemodialyysipotilaalla ja 289 potilaalla, jotka eivät vielä saaneet dialyysihoitoa. Hemoglobiini pysyi tavoiteviiteväliällä, ja epoetiini theeta oli hyvin siedetty enintään 15 kuukauden pituisen jakson aikana.

Kliinisissä tutkimuksissa hoidettiin predialyysivaiheessa olevia potilaita kerran viikossa epoetiini theetalla. Potilaista 174 osallistui ylläpitovaiheen tutkimukseen ja 111 pitkäaikaistutkimukseen.

Epoetiinilla tehdyistä kliinisistä tutkimuksista on suoritettu koottuja tutkimuksen päättymisen jälkeisiä analyysejä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (dialyysipotilaat, potilaat, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa, diabetesta sairastaneet potilaat ja potilaat, jotka eivät sairastaneet diabetesta). Analyyseissä todettiin suurempiin kumulatiivisiin epoetiiniannoksiin liittyvä suuntaus suurempiin kaikista syistä johtuvan kuolleisuuden sekä kardiovaskulaaristen ja serebrovaskulaaristen tapahtumien riskiarvioihin riippumatta siitä, sairastiko potilas diabetesta tai saiko hän dialyysihoitoa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Oireinen anemia solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla, joilla on ei-myeloinen syöpäsairaus

Kahteen prospektiiviseen, satunnaistettuun, kaksoissokkoutettuun, lumekontrolloituun tutkimukseen osallistui 409 solunsalpaajahoitoa saavaa syöpäpotilasta. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 186 aneemista potilasta, joilla oli ei-myeloinen syöpäsairaus (55 prosentilla hematologinen syöpä ja 45 prosentilla kiinteitä kasvaimia) ja siihen muu kuin platinapohjainen solunsalpaajahoito. Toiseen tutkimukseen osallistui 223 potilasta, joilla oli erityyppisiä kiinteitä kasvaimia ja platinapohjainen solunsalpaajahoito. Molemmissa tutkimuksissa epoetiini theeta sai lumelääkkeeseen verrattuna aikaan merkitsevän hemoglobiiniarvon suureneminen ≥ 2 g/dl (20 g/l) ilman verensiirtoa, $p < 0,001$ ja verensiirtojen tarve väheni merkitsevästi ($p < 0,05$).

Vaikutus kasvaimen kasvuun

Erytropoietiini on kasvutekijä, joka stimuloi pääasiassa punasolujen tuotantoa. Erytropoietiinireseptorit voivat ilmentyä erityyppisten kasvainsolujen pinnalla.

Elossaoloaika ja syövän etenemistä on tutkittu viidessä laajassa kontrolloidussa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 833 potilasta. Tutkimuksista neljä oli kaksoissokkoutettuja ja lumekontrolloituja ja yksi avoin. Näistä kahteen tutkimukseen otettiin potilaita, jotka saivat solunsalpaajahoitoa. Tavoitehemoglobiiniarvo oli kahdessa tutkimuksessa > 13 g/dl (130 g/l) ja lopuissa kolmessa tutkimuksessa 12–14 g/dl (120–140 g/l). Avoimessa tutkimuksessa ei havaittu eroa kokonaisalossaoloajassa verrokkien ja niiden potilaiden välillä, jotka saivat hoidoksi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia. Neljässä lumekontrolloidussa tutkimuksessa kokonaisalossaoloajan riskisuhde oli 1,25–2,47 verrokkien eduksi. Näissä tutkimuksissa havaittiin säännönmukaisesti selittämätöntä, verrokkeihin verrattuna tilastollisesti merkitsevää liikakuolleisuutta potilailla, joilla oli johonkin yleiseen syöpätyyppiin liittyvä anemia ja jotka saivat hoidoksi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia. Rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneiden ja verrokkien välillä oli eroja tromboosien ja niihin liittyvien komplikaatioiden ilmaantuvuudessa, mutta tämä ei selitä tutkimuksissa havaittuja kokonaisalossaoloajan eroja tyydyttävästi.

Epoetiini theetan ei havaittu lyhentävän elossaoloaika kolmessa epoetiini theetalla tehdyssä lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 586 aneemista syöpäpotilasta. Näissä tutkimuksissa kuolleisuus oli pienempi epoetiini theeta -ryhmässä (6,9 %) kuin lumeryhmässä (10,3 %).

Lisäksi on tehty systemaattinen katsaus, joka käsittää yli 9 000 syöpäpotilasta 57 kliinisestä tutkimuksesta. Kokonaisalossaoloaika-aineiston meta-analyysi tuotti riskisuhteen piste-estimaatiksi

1,08 verrokkien eduksi (luottamusväli 95 %: 0,99–1,18; 42 tutkimusta ja 8 167 potilasta). Potilaille, jotka saivat hoidoksi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia, havaittiin suurentunut tromboembolisten tapahtumien suhteellinen riski (suhteellinen riski 1,67, luottamusväli 95 %: 1,35–2,06; 35 tutkimusta ja 6 769 potilasta). Näyttö viittaa siis johdonmukaisesti siihen, että rekombinantti ihmisen erytropoietiini saattaa aiheuttaa merkittävää haittaa syöpäpotilaille. On epäselvää, missä määrin nämä tulokset koskevat rekombinantin ihmisen erytropoietiinin käyttöä solunsalpaajahoitoa saavilla syöpäpotilaille, joiden tavoitehemoglobiiniarvo on alle 13 g/dl (130 g/l), koska tarkastellussa aineistossa tällaisia potilaita oli vain muutama.

Lisäksi on tehty potilastason analyysi yli 13 900 syöpäpotilaasta (solunsalpaajahoito, sädehoito, solunsalpaaja- ja sädehoito tai ei hoitoa), jotka ovat osallistuneet useilla eri epoetiineilla tehtyihin 53 kontrolloituun tutkimukseen. Kokonaiselinaikatieojen meta-analyysissä vaarasuhteen piste-estimaatiksi saatiin 1,06 vertailuryhmän hyväksi (95 prosentin luottamusväli: 1,00, 1,12; 53 tutkimusta, joissa 13 933 potilasta), ja solunsalpaajahoitoa saaneiden syöpäpotilaiden kokonaiselinajan vaarasuhde oli 1,04 (95 prosentin luottamusväli: 0,97, 1,11; 38 tutkimusta, joissa 10 441 potilasta). Meta-analyysit osoittavat myös johdonmukaisesti, että tromboembolisten tapahtumien riski on suurentunut merkittävästi rekombinanttia ihmisen erytropoietiinia saaneilla syöpäpotilaille (ks. kohta 4.4).

5.2 Farmakokinetiikka

Yleistä

Epoetiini theetan farmakokinetiikkaa on tutkittu terveillä vapaaehtoisilla tutkimushenkilöillä, kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilaille ja solunsalpaajahoitoa saavilla syöpäpotilaille. Ikä tai sukupuoli ei vaikuta epoetiini theetan farmakokinetiikkaan.

Lääkkeen anto ihon alle

Kun terveille vapaaehtoisille annettiin epoetiini theetaa 40 IU painokiloa kohti ihon alle kolmeen eri kohtaan (olkavarsi, vatsa, reisi), epoetiini theetan pitoisuusprofiilit plasmassa olivat keskenään samankaltaiset. Imeytyminen (AUC) oli hieman voimakkaampaa vatsan alueelle annetun pistoksen jälkeen muihin pistoskohtiin verrattuna. Huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin 10–14 tunnissa, ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 22–41 tuntia.

Ihon alle annetun epoetiini theetan keskimääräinen biologinen hyötyosuus on noin 31 % laskimoon annettuun annokseen verrattuna.

Kun epoetiini theetaa annetaan 40 IU painokiloa kohti ihon alle predialyysivaiheessa oleville potilaille, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, imeytymisen hidastuminen aiheuttaa pitoisuuden suurenemisessa tasannevaiheen, ja huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin noin 14 tunnissa. Terminaalinen puoliintumisaika on pitempi kuin laskimoon annetun annoksen yhteydessä: keskimäärin 25 tuntia kerta-annoksen jälkeen ja 34 tuntia vakaassa tilassa, kun lääkettä on annettu toistuvasti kolme kertaa viikossa. Tämä ei aiheuta epoetiini theetan kertymistä elimistöön.

Kun solunsalpaajahoitoa saaville syöpäpotilaille annetaan 20 000 IU epoetiini theetaa ihon alle toistuvasti kerran viikossa, terminaalinen puoliintumisaika on 29 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen ja 28 tuntia vakaassa tilassa. Epoetiini theetan kertymistä elimistöön ei ole havaittu.

Lääkkeen anto laskimoon

Epoetiini theetan eliminaation puoliintumisaika on kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla hemodialyysipotilaille 6 tuntia kerta-annoksen jälkeen ja 4 tuntia vakaassa tilassa, kun epoetiini theetaa on annettu toistuvasti 40 IU painokiloa kohti laskimoon kolme kertaa viikossa. Epoetiini theetan kertymistä elimistöön ei ole havaittu. Laskimoon annetun annoksen jakautumistilavuus on samaa luokkaa kuin veren kokonaistilavuus.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Epoetiini theetan farmakologiasta turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Muiden epoetiinien geenitoksisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Muilla epoetineilla tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa havaittiin vaikutuksia, joiden katsottiin johtuvan emon ruumiinpainon pienenemisestä, kun annoskoko oli huomattavasti suurempi kuin suositusannos ihmisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Polysorbaatti 20
Trometamoli
Suolahappo (6 M) (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
2 vuotta

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
2 vuotta

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
2 vuotta

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
2 vuotta

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
30 kuukautta

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
30 kuukautta

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
30 kuukautta

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
30 kuukautta

Potilas voi tarvittaessa ottaa valmisteen jääkaapista ja säilyttää sitä enintään 25 °C:ssa yhtämittaisesti enintään 7 vuorokauden ajan. Viimeistä käyttöpäivämäärää ei saa ylittää. Kun lääkevalmiste on kerran otettu pois jääkaapista, se on joko käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitötetyssä ruiskussa

0,5 ml injektiooliuosta esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumia), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumia) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 6 esitötettyä ruiskua, 6 esitötettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitötettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitötetyssä ruiskussa

0,5 ml injektiooliuosta esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumia), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumia) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 6 esitötettyä ruiskua, 6 esitötettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitötettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitötetyssä ruiskussa

0,5 ml injektiooliuosta esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumia), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumia) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 6 esitötettyä ruiskua, 6 esitötettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitötettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitötetyssä ruiskussa

0,5 ml injektiooliuosta esitötetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumia), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumia) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 6 esitötettyä ruiskua, 6 esitötettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitötettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

0,5 ml injektioliuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumi), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumi) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 6 esitäytettyä ruiskua, 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

1 ml injektioliuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumi), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumi) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua, 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

1 ml injektioliuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumi), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumi) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua, 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

1 ml injektioliuosta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), korkki (bromibutyylimikumi), mäntäsuljin (teflonilla päällystettyä klooributyylimikumi) ja injektioneula (ruostumatonta terästä) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) turvasuojuksen kera (turvaneula) tai injektioneula (ruostumatonta terästä) automaattisen turvalaitteen kera.

Pakkaus sisältää 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua, 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Esitäytetyt ruiskut on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää. Injektioliuosta ei saa ravistaa. Sen on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi (15°C –25 °C), jotta pistos tuntuu miellyttävämmältä.

Katso lääkevalmisteen pistosohjeet pakkausselosteesta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/001
EU/1/09/565/002
EU/1/09/565/029

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/003
EU/1/09/565/004
EU/1/09/565/030

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/011
EU/1/09/565/012
EU/1/09/565/013
EU/1/09/565/014
EU/1/09/565/015
EU/1/09/565/016
EU/1/09/565/034
EU/1/09/565/035
EU/1/09/565/036

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa
EU/1/09/565/017
EU/1/09/565/018
EU/1/09/565/019
EU/1/09/565/020
EU/1/09/565/021
EU/1/09/565/022
EU/1/09/565/037
EU/1/09/565/038
EU/1/09/565/039

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäftetyssä ruiskussa

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. lokakuuta 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26. elokuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla

<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Saksa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelosta, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 1 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (8,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 2 000 IU (16,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvaneula

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/001 6 esitetyä ruiskua
EU/1/09/565/002 6 esitetyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/029 6 esitetyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (16,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 4 000 IU (33,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvaneula

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/003 6 esitetyä ruiskua
EU/1/09/565/004 6 esitetyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/030 6 esitetyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 3 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (25 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssä injektiooliuosta, mikä vastaa 6 000 IU (50 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvaneula

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/005 6 esitetyä ruiskua
EU/1/09/565/006 6 esitetyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/031 6 esitetyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 4 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (33,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 8 000 IU (66,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvaneula

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/007 6 esitetyä ruiskua
EU/1/09/565/008 6 esitetyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/032 6 esitetyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 5 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (41,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 10 000 IU (83,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvaneula

6 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/009 6 esitetyä ruiskua
EU/1/09/565/010 6 esitetyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/033 6 esitetyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (83,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 10 000 IU (83,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku (1 ml).

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvaneula.

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvalaite.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/011 1 esitäytetty ruisku
EU/1/09/565/012 1 esitäytetty ruisku, jossa turvalaite
EU/1/09/565/013 4 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/014 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/015 6 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/016 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/034 1 esitäytetty ruisku, jossa turvaneula
EU/1/09/565/035 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula
EU/1/09/565/036 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Biopoin 10 000 IU/1 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (166,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 20 000 IU (166,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku (1 ml).

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvaneula.

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvalaite.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/017 1 esitäytetty ruisku
EU/1/09/565/018 1 esitäytetty ruisku, jossa turvalaite
EU/1/09/565/019 4 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/020 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/021 6 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/022 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/037 1 esitäytetty ruisku, jossa turvaneula
EU/1/09/565/038 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula
EU/1/09/565/039 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Biopoin 20 000 IU/1 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (250 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 30 000 IU (250 mikrogrammaa) epoetiini theetaa per millilitra.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku (1 ml).

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvaneula.

1 esitäytetty ruisku (1 ml), jossa turvalaite.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

4 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml).

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvaneula.

6 esitäytettyä ruiskua (1 ml), joissa turvalaite.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Vain kertakäyttöön.

Käyttöohje:

Kenttä lääkärin määräämää annostusta varten

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) korkeintaan 7 vuorokautta kestoajan voimassaoloaikana.

7 vuorokauden huoneenlämmössä säilyttämisen päättymispäivä: __/__/____

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/565/023 1 esitäytetty ruisku
EU/1/09/565/024 1 esitäytetty ruisku, jossa turvalaite
EU/1/09/565/025 4 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/026 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/027 6 esitäytettyä ruiskua
EU/1/09/565/028 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvalaite
EU/1/09/565/040 1 esitäytetty ruisku, jossa turvaneula
EU/1/09/565/041 4 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula
EU/1/09/565/042 6 esitäytettyä ruiskua, joissa turvaneula

13. ERÄNUMERO

Batch

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Biopoin 30 000 IU/1 ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:

NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektiolius

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektiolius

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektiolius

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektiolius

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektiolius

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 10 000 IU/1 ml injektiooliuos

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 20 000 IU/1 ml injektiooliuos

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

IU

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Biopoin 30 000 IU/1 ml injektiooliuos

epoetiini theeta

s.c. i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Batch

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

IU

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 20 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Biopoin 30 000 IU/1 ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa

epoetiini theeta

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Biopoin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Biopointia
3. Miten Biopointia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Biopoinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Ohjeita lääkkeen pistämiseen itse

1. Mitä Biopoin on ja mihin sitä käytetään

Mitä Biopoin on

Biopoinin vaikuttava aine on epoetiini theeta, joka on lähes täysin samanlaista kuin elimistön luonnollisesti tuottama hormoni erytropoietiini. Epoetiini theeta on bioteknisiin menetelmin tuotettu proteiini. Se vaikuttaa täsmälleen samalla tavalla kuin erytropoietiini. Erytropoietiinia muodostuu munuaisissa, ja se saa luuytimen tuottamaan veren punasoluja. Punasolut ovat hyvin tärkeitä, koska ne kuljettavat happea elimistössä.

Mihin Biopointia käytetään

Biopointia käytetään oireisen (esim. väsymys, voimattomuus ja hengästyminen) anemian hoitoon. Anemiassa veri ei sisällä riittävästi punasoluja. Biopoin-hoitoa anemiaan annetaan kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville aikuispotilaille sekä aikuispotilaille, jotka sairastavat ei-myelooista (ei luuytimestä alkunsa saanutta) syöpää ja saavat samanaikaisesti solunsalpaajahoitoa (syövän hoitoon tarkoitettua lääkitystä).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Biopointa

ÄLÄ käytä Biopointa

- jos olet allerginen epoetiini theetalle, jollekin muulle epoetiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on kohonnut verenpaine, jota ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan.

Varoitukset ja varotoimet

Yleistä

Tämä lääke ei välttämättä sovi seuraaville potilaille. Keskustele lääkärin kanssa, jos kuulut johonkin seuraavista potilasryhmistä:

- potilaat, joilla on jokin maksasairaus
- potilaat, joiden veren punasoluissa on sairauden aiheuttamia muutoksia (homotsygoottinen sirppisoluanemia).

Verenpainetta on seurattava tarkasti ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja sen aikana. Jos verenpaineesi nousee, lääkäri voi määrätä sinulle lääkettä verenpaineen alentamiseksi. Jos käytät jotakin verenpaineläkettä, lääkäri voi suurentaa lääkkeen annosta. Biopoin-annostasi voi myös olla tarpeen pienentää tai Biopoin-lääkitys voidaan keskeyttää lyhyeksi ajaksi.

Jos sinulla ilmenee päänsärkyä, erityisesti jos päänsärky on äkillistä, pistävää tai migreenityyppistä, tai jos sinulla ilmenee sekavuutta, puheen häiriöitä, tasapainovaikeuksia kävellessä tai kouristuskohtauksia, ota heti yhteys lääkäriin. Nämä voivat olla voimakkaasti kohonneen verenpaineen merkkejä, vaikka verenpaineesi olisi yleensä normaali tai matala. Voimakas verenpaineen nousu vaatii välitöntä hoitoa.

Lääkäri ohjaa sinut säännöllisesti verikokeisiin, joiden avulla seurataan eri veriarvoja. Myös veren rauta-arvo mitataan ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja sen aikana. Jos rauta-arvosi on liian pieni, lääkäri voi määrätä sinulle rautavalmistetta.

Jos tunnet itsesi väsyneeksi, heikoksi tai hengästytt helposti, kerro siitä lääkärille. Nämä oireet voivat viitata siihen, ettei hoito tällä lääkkeellä tehoa sinuun. Tällöin lääkäri tutkii, johtuuko anemiasi jostakin muusta syystä, ja voi määrätä sinut verikokeisiin tai luuydintutkimuksiin.

Sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen kirjaa aina ylös käyttämäsi lääkkeen tarkat tiedot. Niin voidaan saada lisää tietoa tämänkaltaisten lääkkeiden turvallisuudesta.

Terveiden henkilöiden ei pidä käyttää Biopointa. Tämän lääkkeen käyttö voi terveillä ihmisillä suurentaa tiettyjä veriarvoja liikaa, mikä voi aiheuttaa hengenvaarallisia sydän- ja verisuoniongelmia.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voi aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottumia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaarallisiksi komplikaatioiksi. Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta Biopoin-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Kroonisen munuaisten vajaatoiminnan aiheuttama anemia

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, lääkäri seuraa, ettei eräs veriarvosi (hemoglobiini) ylitä tiettyä raja-arvoa. Liian suuri hemoglobiiniarvo voi aiheuttaa sydän- ja verisuoniongelmia ja siten suurentaa kuoleman riskiä.

Jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, ja erityisesti jos et reagoi asianmukaisesti Biopoiniin, lääkärisi harkitsee Biopoin-annoksesi uudelleen, sillä jos et reagoi hoitoon, Biopoin-annoksen toistuva lisääminen saattaa lisätä sydän- tai verisuoniongelmien riskiä ja voi lisätä sydäninfarktin, aivohalvauksen ja kuoleman riskiä.

Jos sairastat munuaisten sidekudostumistautia (nefroskleroosia) mutta et tarvitse dialyysihoitoa, lääkäri päättää, sopiiko Biopoin sinulle. Munuaissairauden etenemisen mahdollista nopeutumista ei nimittäin voida varmuudella sulkea pois.

Jos saat dialyysihoitoa, sen yhteydessä käytetään veren hyytymistä estäviä lääkkeitä. Tällaisen lääkkeen annosta saatetaan joutua suurentamaan Biopoin-hoidon aikana. Muuten suurentunut punasolumäärä voi tukkia valtimo-laskimofistelin (dialyysipotilaille kirurgisesti tehtävä keinotekoinen yhteys valtimon ja laskimon välillä).

Syöpäpotilaiden anemia

Jos sinulla on syöpä, ota huomioon, että tämä lääke voi toimia verisolujen kasvutekijänä ja sillä voi joissakin olosuhteissa olla haitallinen vaikutus syöpäsi. Joissakin tapauksissa verensiirto voi olla parempi hoitovaihtoehto. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä lääkkeen turvallisuuden ja tehon tässä ikäryhmässä osoittavia tietoja ei ole saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Biopoin

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Biopointa ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Jos olet raskaana tai epäilet tai suunnittelet raskautta, on tärkeää, että kerrot siitä lääkäriillesi, sillä lääkäri saattaa päättää, ettei sinun pidä käyttää tätä lääkettä.

Ei tiedetä, kulkeutuuko tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine äidinmaitoon. Lääkäri saattaa siksi päättää, ettei sinun pidä käyttää tätä lääkettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Biopoin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitytetty ruisku eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Biopointa käytetään

Hoidostasi tällä lääkkeellä on päättänyt lääkäri, jolla on kokemusta edellä mainituista käyttöaiheista.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on...

Biopoin-annoksen suuruuteen (joka ilmaistaan kansainvälisinä yksiköinä, *International Units* eli IU) vaikuttavat sairauden tila, potilaan paino ja pistoksen antotapa (ihon alle [subkutaaninen injektio, s.c.] vai laskimoon [intravenoosinen injektio, i.v.]). Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Kroonisen munuaisten vajaatoiminnan aiheuttama anemia

Pistokset annetaan ihon alle tai laskimoon. Hemodialyysipotilaat saavat pistoksen yleensä dialyysin lopussa valtimo-laskimofistelin kautta. Potilaat, jotka eivät tarvitse dialyysihoitoa, saavat yleensä pistokset ihon alle. Lääkäri ohjaa sinut säännöllisesti verikokeisiin ja muuttaa annostusta tai keskeyttää lääkityksen tarpeen mukaan. Veren hemoglobiinin ei pitäisi ylittää arvoa 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Lääkäri käyttää anemiasuorituksen hallintaan pienintä tehokasta annosta. Jos et reagoi asianmukaisesti Biopoiniin, lääkäri harkitsee annoksesi uudelleen ja kertoo sinulle, jos sinun on muutettava Biopoin-annoksesi.

Biopoin-hoito jakautuu kahteen vaiheeseen:

a) Anemian korjaaminen

Pistokset ihon alle: aloitusannos on 20 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa. Lääkäri suurentaa tarvittaessa annostasi kuukauden välein.

Pistokset laskimoon: aloitusannos on 40 IU painokiloa kohti 3 kertaa viikossa. Lääkäri suurentaa tarvittaessa annostasi kuukauden välein.

b) Riittävän punasoluarvon ylläpito

Kun riittävä punasoluarvo on saavutettu, lääkäri määrittää sopivan ylläpitoannoksen, jolla punasoluarvo saadaan pidettyä vakaana.

Jos saat lääkkeen pistoksina ihon alle, viikoittainen annos voidaan pistää kerran viikossa tai jaettuna 3 pistokseen viikossa.

Jos saat lääkkeen pistoksina laskimoon, annostus saatetaan muuttaa 2 pistokseksi viikossa.

Jos lääkkeen antotiheyttä muutetaan, myös annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Biopoin-hoito on yleensä pitkäaikaista.

Viikoittainen annos saa olla enintään 700 IU painokiloa kohti.

Syöpäpotilaiden anemia

Pistokset annetaan ihon alle. Pistos annetaan kerran viikossa. Aloitusannos on 20 000 IU. Lääkäri ohjaa sinut säännöllisesti verikokeisiin ja muuttaa annostusta tai keskeyttää lääkityksen tarpeen mukaan. Veren hemoglobiinin ei pitäisi ylittää arvoa 12 g/dl (120 g/l; 7,45 mmol/l). Biopointa käytetään yleensä 1 kuukauden ajan solunsalpaajahoidon päättymisestä.

Enimmäisannos saa olla enintään 60 000 IU.

Kuinka pistos annetaan

Tämä lääke annetaan pistoksena esitäytetyn ruiskun avulla. Pistos annetaan joko laskimoon (intravenoosinen injektio) tai ihon alla olevaan kudokseen (subkutaaninen injektio).

Jos saat Biopointa pistoksena ihon alle, lääkäri saattaa ehdottaa, että opettelet pistämään lääkkeen itse. Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa sinua lääkkeen pistämisessä. Älä yritä pistää tätä lääkettä itse ilman tätä opastusta. Tämän pakkausselosteen lopussa on jonkin verran tietoa esitäytetyn ruiskun käytöstä (ks. kohta 7, Ohjeita lääkkeen pistämiseen itse). Sairautesi asianmukainen hoito edellyttää kuitenkin tiivistä ja jatkuvaa yhteistyötä lääkärin kanssa.

Yhtä esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain kerran.

Jos käytät enemmän Biopointa kuin sinun pitäisi

Älä suurena lääkärin määräämää annostusta. Jos olet injektoinut Biopointa enemmän kuin pitäisi, ota yhteyttä lääkäriin. On epätodennäköistä, että siitä olisi vakavaa haittaa. Myrkytysoireita ei ole havaittu suurillakaan pitoisuuksilla.

Jos unohtat ottaa Biopointa

Jos sinulta on jäänyt pistos ottamatta tai jos sait liian pienen annoksen, kysy neuvoa lääkäriltä. Älä pistä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Biopoinin käytön

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kun lopetat tämän lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavia haittavaikutuksia:

- Voimakkaasti kohonnut verenpaine:
jos sinulla ilmenee päänsärkyä, erityisesti jos päänsärky on äkillistä, pistävää tai migreenityyppistä, tai jos sinulla ilmenee sekavuutta, puheen häiriöitä, tasapainovaikeuksia kävellessä tai kouristuskohtauksia, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Nämä voivat olla voimakkaasti kohonneen verenpaineen merkkejä (tämä on yleistä kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ja voi ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä), vaikka verenpaineesi olisi yleensä normaali tai matala. Voimakas verenpaineen nousu vaatii välitöntä hoitoa.
- Allergiset reaktiot:
allergisia reaktioita, esim. ihottumaa, kutiavia ihon paukama-alueita ja vaikeita allergiareaktioita, joihin liittyy heikotusta, verenpaineen huomattavaa laskua, hengitysvaikeuksia ja kasvojen turpoamista, on ilmoitettu esiintyneen (tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin). Jos epäilet, että sinulla on tällainen reaktio, keskeytä Biopoin-hoito ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Vakavat ihottumat:
epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina, ja niitä saattaa edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Biopoin-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Sinulla voi ilmetä myös seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen (voivat ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- korkea verenpaine
- flunssankaltaiset oireet, esim. kuume, vilunväristykset, heikotus, väsymys
- ihoreaktiot, esim. ihottuma, kutina tai pistoskohdan reaktiot.

Yleinen kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla (voivat ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä):

- verihyytymä dialyysipotilaan valtimo-laskimofistelissä.

Yleinen syöpäpotilailla (voivat ilmetä 1 käyttäjällä 10:stä):

- nivelkipu.

Yleisyys tuntematon kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Tilaa nimeltä varhaisvaiheen punasolujen aplasia (*pure red cell aplasia*, PRCA) on ilmoitettu esiintyneen. PRCA:ssa elimistön punasolutuotanto lakkaa tai vähentyy, mikä aiheuttaa vaikean

anemian. Jos sinulla epäillään PRCA:ta tai todetaan se, sinun ei pidä käyttää Biopoinia eikä muitakaan epoetiineja.

Yleisyys tuntematon syöpöpotilailla (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- veritulppatapaukset, esim. verihyytymien lisääntyminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Biopoinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Voit ottaa Biopoinin jääkaapista ja säilyttää sitä alle 25 °C:ssa yhtämittaisesti enintään 7 vuorokauden ajan kestoajan voimassaoloaikana. Kun lääke on kerran otettu pois jääkaapista, se on joko käytettävä 7 vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se on sameaa tai jos siinä näkyy hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Biopoin sisältää

- Vaikuttava aine on epoetiini theeta.
Biopoin 1 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 1 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (8,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 2000 kansainvälistä yksikköä (IU) (16,7 mikrogrammaa) per millilitra.
Biopoin 2 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 2 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (16,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 4000 kansainvälistä yksikköä (IU) (33,3 mikrogrammaa) per millilitra.
Biopoin 3 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 3 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (25 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 6000 kansainvälistä yksikköä (IU) (50 mikrogrammaa) per millilitra.
Biopoin 4 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 4 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (33,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 8000 kansainvälistä yksikköä (IU) (66,7 mikrogrammaa) per millilitra.
Biopoin 5 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 5 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (41,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 0,5 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa

10 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (83,3 mikrogrammaa) per millilitra.

Biopoin 10 000 IU/1 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 10 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (83,3 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 10 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (83,3 mikrogrammaa) per millilitra.

Biopoin 20 000 IU/1 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 20 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (166,7 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 20 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (166,7 mikrogrammaa) per millilitra.

Biopoin 30 000 IU/1 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 30 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (250 mikrogrammaa) epoetiini theetaa 1 ml:ssa injektiooliuosta, mikä vastaa 30 000 kansainvälistä yksikköä (IU) (250 mikrogrammaa) per millilitra.

- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, polysorbaatti 20, trometamoli, suolahappo (6 M) (pH:n säätöön) ja injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Biopoin on kirkas ja väritön injektiooliuos esitäytetyssä ruiskussa. Pakkauksessa on myös injektioneula.

Biopoin 1 000 IU/0,5 ml, Biopoin 2 000 IU/0,5 ml, Biopoin 3 000 IU/0,5 ml, Biopoin 4 000 IU/0,5 ml ja Biopoin 5 000 IU/0,5 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 0,5 ml liuosta. Pakkaus sisältää 6 esitäytettyä ruiskua, 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Biopoin 10 000 IU/1 ml, Biopoin 20 000 IU/1 ml ja Biopoin 30 000 IU/1 ml: Yksi esitäytetty ruisku sisältää 1 ml:n liuosta. Pakkaus sisältää 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua, 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua turvaneulan kera tai 1, 4, tai 6 esitäytettyä ruiskua automaattisen turvalaitteen kera.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistaja

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Saksa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Активис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

7. Ohjeita lääkkeen pistämiseen itse

Tässä osiossa kerrotaan, miten pistät Biopoinin itse ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jollet ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltä tai hoitajalta. Jos olet epävarma lääkkeen pistämisestä itse tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Miten Biopointia käytetään

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tällaisesta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio.

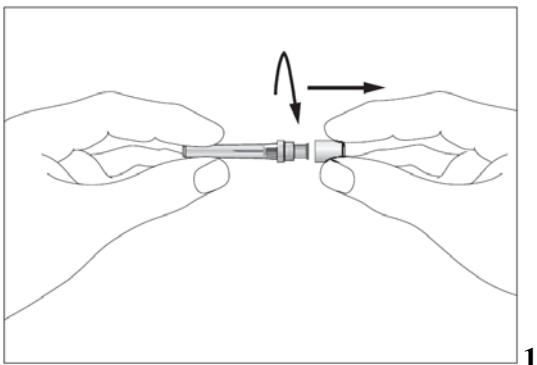
Tarvittavat välineet

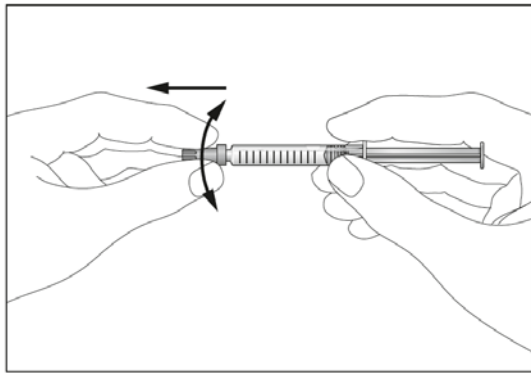
Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset

- esitäytetyn Biopoin-ruiskun
- alkoholilla kostutetun puhdistuspyyhkeen
- sideharsoa tai steriilin harsotaitoksen
- pistonkestävän säiliön (sairaalasta tai apteekista saatava muovisäiliö), jotta voit hävittää käytetyt ruiskut turvallisesti.

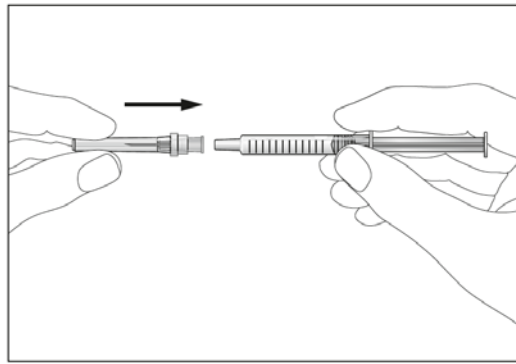
Toimenpiteet ennen pistosta

1. Ota jääkaapista yksi repäisypakkaus, jossa on esitäytetty ruisku.
2. Avaa repäisypakkaus ja ota esitäytetty ruisku ja neulapakkaus repäisypakkauksesta. Älä nosta esitäytettyä ruiskua pitäen kiinni männästä tai ruiskun kärjessä olevasta korkista.
3. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) esitäytetyn ruiskun etiketistä. Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.
4. Tarkasta Biopoinin ulkonäkö. Biopoinin on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä näkyy hiukkasia tai jos se on sameaa, älä käytä sitä.
5. Neulapakkauksen päässä on korkki. Murra merkitty sinetti ja irrota korkki (ks. kuva 1).
6. Irrota esitäytetyn ruiskun kärjessä oleva korkki (ks. kuva 2).
7. Kiinnitä neula ruiskuun (ks. kuva 3). Älä poista vielä neulansuojusta.
8. Pistos tuntuu miellyttävämmältä, kun annat esitäytetyn ruiskun lämmitä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi (ei yli 25 °C) tai pidät esitäytettyä ruiskua kevyesti kämmenessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Biopointia millään muulla tavoin (**älä** esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
9. **Älä** poista neulansuojusta ruiskusta, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
10. Etsi mukava, hyvin valaistu paikka. Aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Biopoin-ruisku, puhdistuspyyhe, sideharsoa tai steriili harsotaitos ja pistonkestävä säiliö).
11. **Pese kätesi huolellisesti.**





2

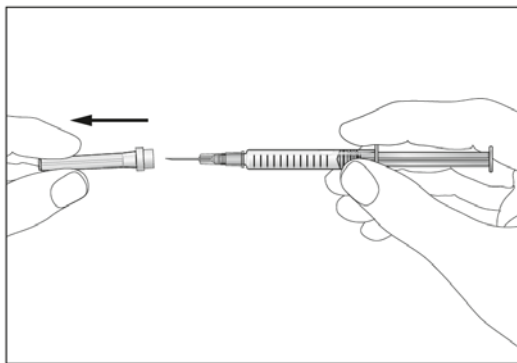


3

Pistoksen valmistelu

Toimi seuraavasti, ennen kuin annat itsellesi Biopoin-pistoksen:

1. Pidä kiinni ruiskusta ja poista neulansuojus varovasti vääntämättä. Vedä suoraan, kuten kuvassa 4 on esitetty. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.
2. Esitäytetyssä ruiskussa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää hitaasti sisään.
3. Ruiskun säiliöosassa on numeroasteikko. Paina mäntää siihen asteikon numeroon (IU) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää Biopoin-annosta.
4. Tarkista vielä, että ruiskussa on varmasti oikea Biopoin-annos.
5. Esitäytettyä ruisku on nyt käyttövalmis.



4

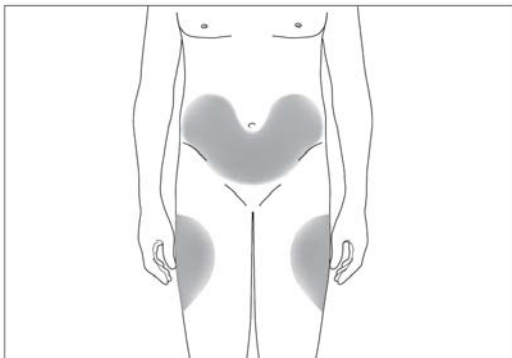
Pistoskohta

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat

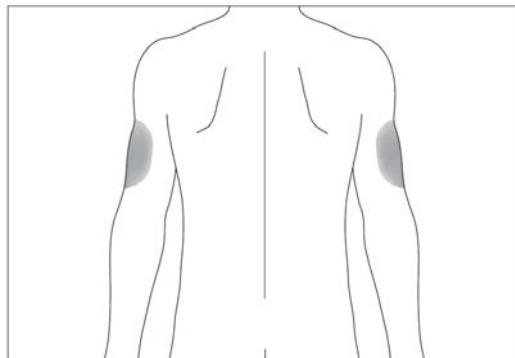
- reisien yläosat
- vatsa, ei kuitenkaan navan ympärillä oleva alue (ks. harmaat alueet kuvassa 5).

Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää lääkkeen myös olkavarren takapuolelle tai sivuun (ks. harmaat alueet kuvassa 6).

Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.



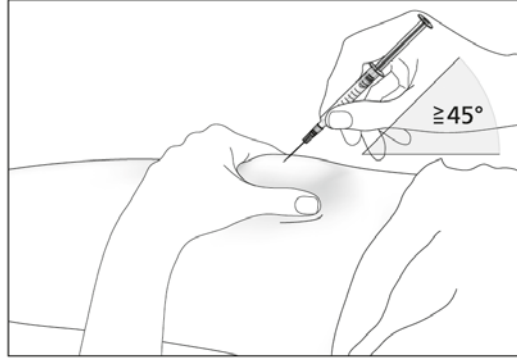
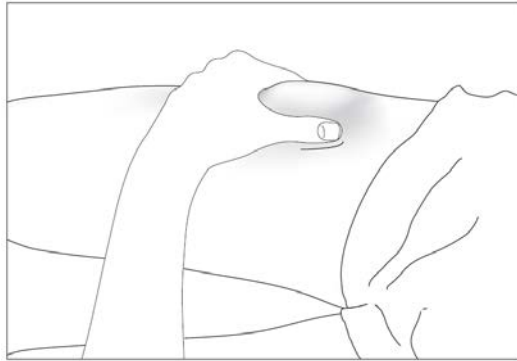
5



6

Pistoksen antaminen

1. Desinfioi pistoskohdan iho puhdistuspyyhkeellä, ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta ihoa (ks. kuva 7).
2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään lääkärin tai hoitajan näyttämällä tavalla. Ruiskun ja ihon välinen kulma ei saa olla liian pieni (vähintään 45 astetta, ks. kuva 8).
3. Pistä liuos kudokseen hitaasti ja tasaisesti samalla, kun pidät ihopoimusta edelleen sormilla kiinni.
4. Kun olet pistänyt nesteen, vedä neula ulos ja irrota ote ihopoimusta.
5. Paina pistoskohtaa sideharsolla tai steriilillä harsotaitoksella useiden sekuntien ajan.
6. Käytä yhtä ruiskua vain yhden pistoksen antamiseen. Älä käytä ruiskuun mahdollisesti jäänyttä Biopointia.



Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Älä pane suojusta takaisin käytetyn neulan päälle.
- Pane käytetyt ruiskut pistonkestävään säiliöön ja pidä säiliö poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Hävitä täysi pistonkestävä säiliö lääkärin, apteekin tai hoitajan ohjeiden mukaan.
- Älä koskaan pane käyttämiäsi ruiskuja tavalliseen jätteastiaan.

7. Ohjeita lääkkeen pistämiseen itse

Tässä osiossa kerrotaan, miten pistät Biopoinin itse ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jollet ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltä tai hoitajalta. Jos olet epävarma lääkkeen pistämisestä itse tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Miten Biopoinia käytetään

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tällaisesta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio.

Tarvittavat välineet

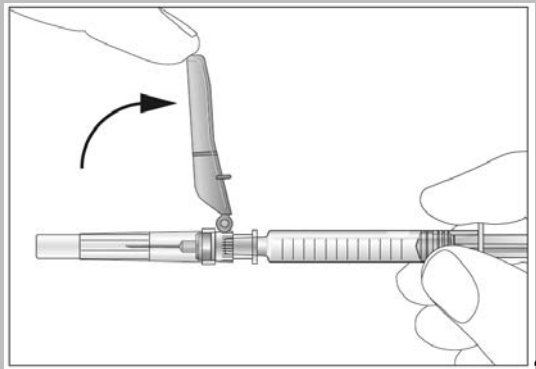
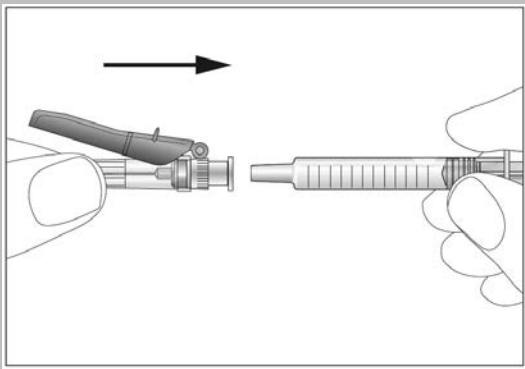
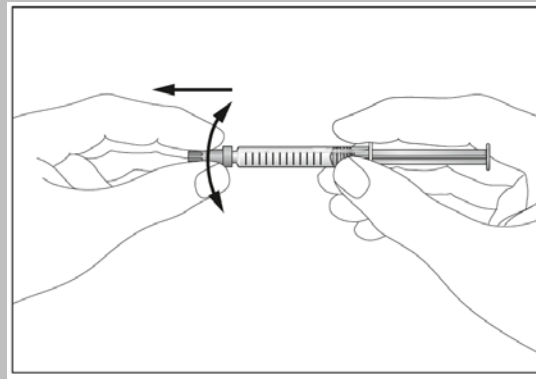
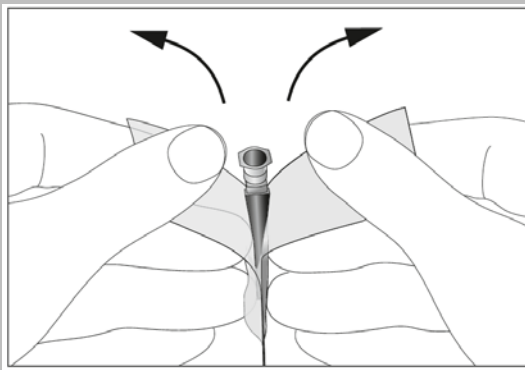
Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset

- esitäytetyn Biopoin-ruiskun
- alkoholilla kostutetun puhdistuspyyhkeen
- sideharsoa tai steriilin harsotaitoksen
- pistonkestävän säiliön (sairaalasta tai apteekista saatava muovisäiliö), jotta voit hävittää käytetyt ruiskut turvallisesti.

Toimenpiteet ennen pistosta

1. Ota jääkaapista yksi repäisy pakkaus, jossa on esitäytetty ruisku.
2. Avaa repäisy pakkaus ja ota esitäytetty ruisku ja neulapussi repäisy pakkauksesta. Älä nosta esitäytettyä ruiskua pitäen kiinni männästä tai ruiskun kärjessä olevasta korkista.

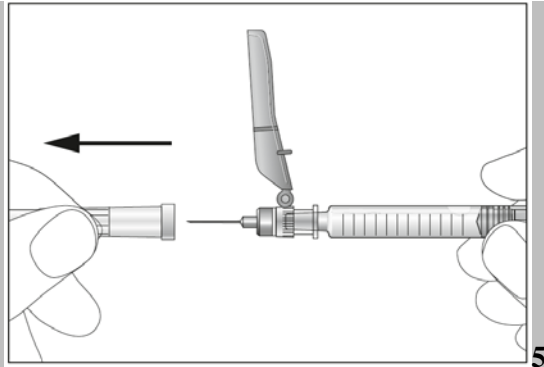
3. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) esitätetyn ruiskun etiketistä. Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.
4. Tarkasta Biopoinin ulkonäkö. Biopoin on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä näkyy hiukkasia tai jos se on sameaa, älä käytä sitä.
5. Neulapussin päässä on läpät. Avaa neulapussi vetämällä läpistä (ks. kuva 1).
6. Irrota esitätetyn ruiskun kärjessä oleva korkki (ks. kuva 2).
7. Kiinnitä neula ruiskuun (ks. kuva 3). Älä poista vielä neulansuojusta.
8. Siirrä turvasuojusta pois päin neulasta ja kohti ruiskun säiliöosaa. Turvasuojus jää siihen asentoon, mihin sen asetat (ks. kuva 4).
9. Pistos tuntuu miellyttävämältä, kun annat esitätetyn ruiskun lämmetä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi (ei yli 25 °C) tai pidät esitätettyä ruiskua kevyesti kämmenessäsi muutaman minuutin ajan. Älä lämmitä Biopoinia millään muulla tavoin (*älä* esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
10. **Älä** poista neulansuojusta ruiskusta, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
11. Etsi mukava, hyvin valaistu paikka. Aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitätetty Biopoin-ruisku, puhdistuspyyhe, sideharsoa tai steriili harsotaitos ja pistonkestävä säiliö).
12. **Pese kätesi huolellisesti.**



Pistoksen valmistelu

Toimi seuraavasti, ennen kuin annat itsellesi Biopoin-pistoksen:

1. Pidä kiinni ruiskusta ja poista neulansuojus varovasti vääntämättä. Vedä suoraan, kuten kuvassa 5 on esitetty. Älä koske neulaan äläkä paina mäntää.
2. Esitätetyssä ruiskussa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää hitaasti sisään.
3. Ruiskun säiliöosassa on numeroasteikko. Paina mäntää siihen asteikon numeroon (IU) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää Biopoin-annosta.
4. Tarkista vielä, että ruiskussa on varmasti oikea Biopoin-annos.
5. Esitätettyä ruiskua on nyt käyttövalmis.



5

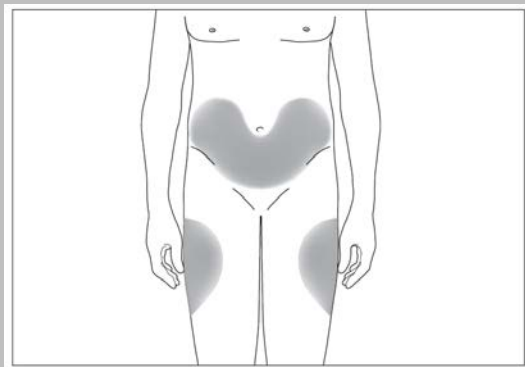
Pistoskohta

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat

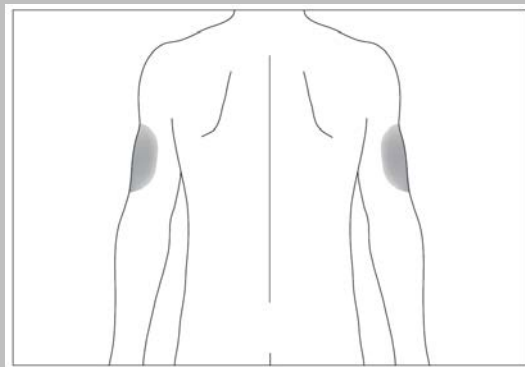
- reisien yläosat
- vatsa, ei kuitenkaan navan ympärillä oleva alue (ks. harmaat alueet kuvassa 6).

Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää lääkkeen myös olkaparren takapuolelle ja sivuun (ks. harmaat alueet kuvassa 7).

Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.



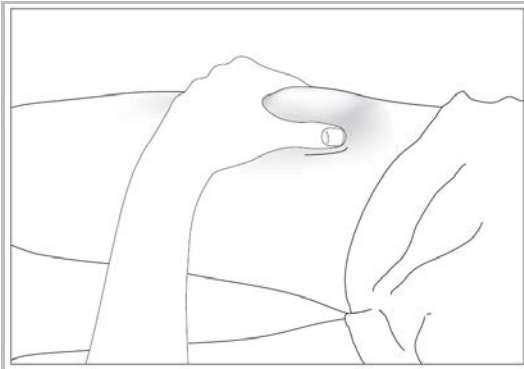
6



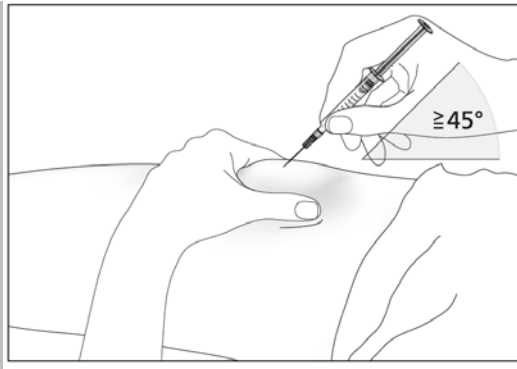
7

Pistoksen antaminen

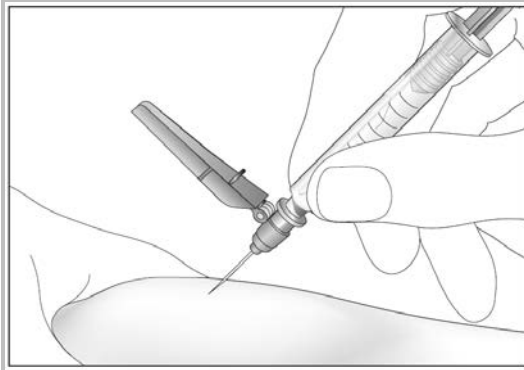
1. Desinfioidi pistoskohdan iho puhdistuspyyhkeellä, ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta ihoa (ks. kuva 8).
2. Työnnä neula kokonaan ihon sisään lääkärin tai hoitajan näyttämällä tavalla. Ruiskun ja ihon välinen kulma ei saa olla liian pieni (vähintään 45° astetta, ks. kuvat 9 ja 10).
3. Pistä liuos kudokseen hitaasti ja tasaisesti samalla, kun pidät ihopoimusta edelleen sormilla kiinni.
4. Kun olet pistänyt nesteen, vedä neula ulos ja irrota ote ihopoimusta (ks. kuva 11).
5. Paina pistoskohtaa sideharsolla tai steriilillä harsotaitoksella useiden sekuntien ajan.
6. Työnnä turvasuojusta kohti neulaa (ks. kuva 12).
7. Aseta turvasuojus noin 45° kulmaan tasaista pintaa vasten (ks. kuva 13).
8. Paina neulaa alaspäin tiukalla, nopealla liikkeellä kunnes kuuluu selkeä napsahdusääni (ks. kuva 14).
9. Tarkista silmämääräisesti, että neula on kokonaan turvasuojuksen sisällä lukon alla (ks. kuva 15).
10. Käytä yhtä ruiskua vain yhden pistoksen antamiseen. Älä käytä ruiskuun mahdollisesti jäänyttä Biopoinia.



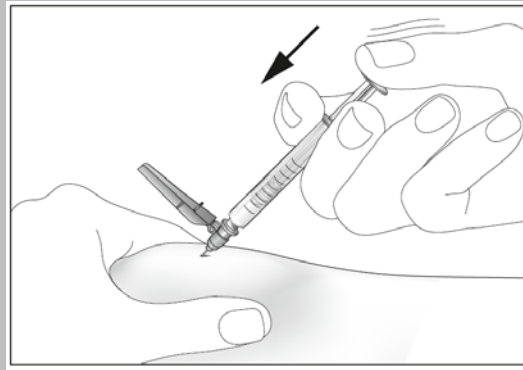
8



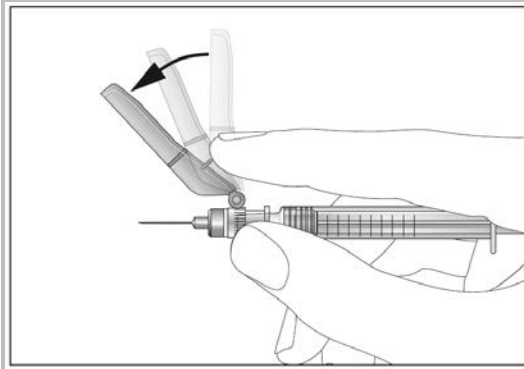
9



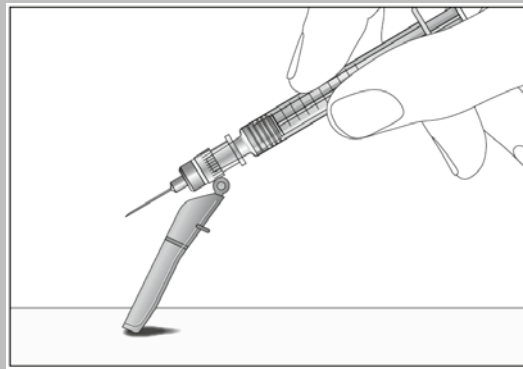
10



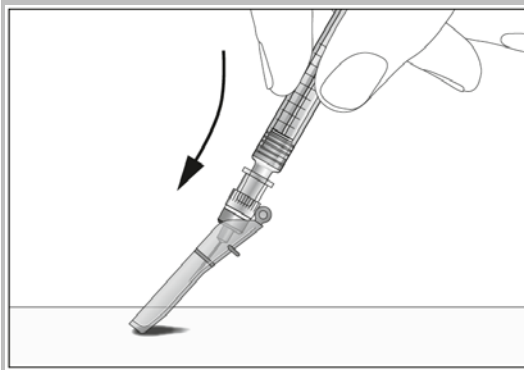
11



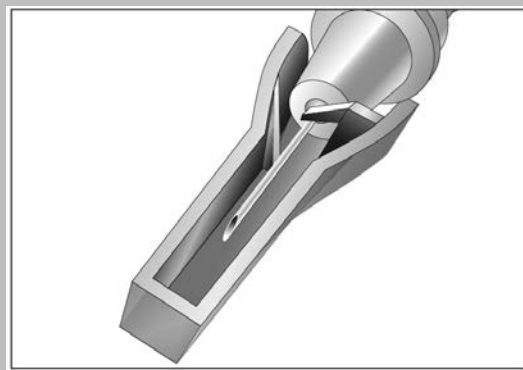
12



13



14



15

Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

- Pane käytetyt ruiskut pistonkestävään säiliöön ja pidä säiliö poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Hävitä täysi pistonkestävä säiliö lääkärin, apteekin tai hoitajan ohjeiden mukaan.
- Älä koskaan pane käyttämiäsi ruiskuja tavalliseen jäteastiaan.

7. Ohjeita lääkkeen pistämiseen itse

Tässä osiossa kerrotaan, miten pistät Biopoinin itse ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, jollet ole saanut siihen nimenomaista opastusta lääkäriltä tai hoitajalta. Jos olet epävarma lääkkeen pistämisestä itse tai jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Miten Biopointa käytetään

Sinun on pistettävä lääke aivan ihon alla olevaan kudokseen. Tällaisesta pistoksesta käytetään myös nimitystä subkutaaninen injektio.

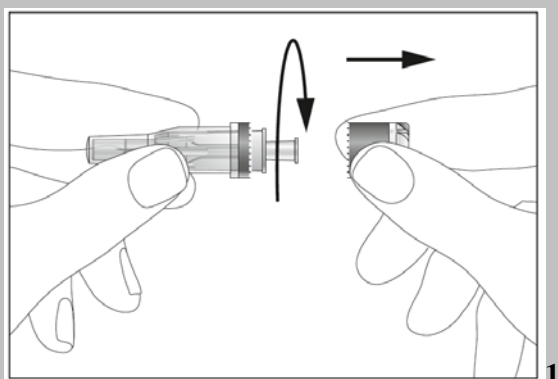
Tarvittavat välineet

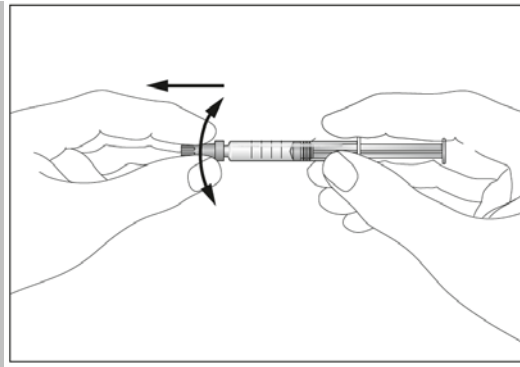
Kun annat itsellesi pistoksen ihon alle, tarvitset

- esitäytetyn Biopoin-ruiskun
- alkoholilla kostutetun puhdistuspyyhkeen
- sideharsoa tai steriilin harsotaitoksen.

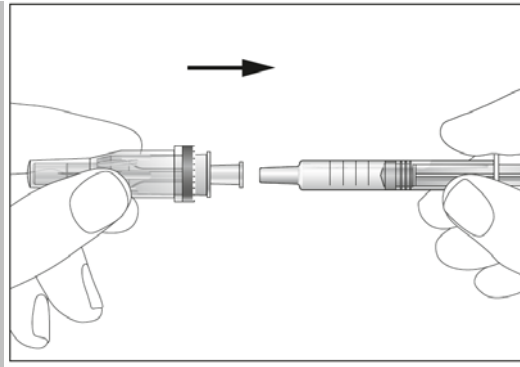
Toimenpiteet ennen pistosta

1. Ota jääkaapista yksi repäisypakkaus, jossa on esitäytetty ruisku.
2. Avaa repäisypakkaus ja ota esitäytetty ruisku ja neulapakkaus repäisypakkauksesta. Älä nosta esitäytettyä ruiskua pitäen kiinni männästä tai ruiskun kärjessä olevasta korkista.
3. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) esitäytetyn ruiskun etiketistä. Älä käytä lääkettä, jos merkityn kuukauden viimeinen päivä on jo mennyt.
4. Tarkasta Biopoinin ulkonäkö. Biopoinin on oltava kirkasta ja väritöntä nestettä. Jos siinä näkyy hiukkasia tai jos se on sameaa, älä käytä sitä.
5. Neulapakkauksen päässä on korkki. Murra merkitty sinetti ja irrota korkki (ks. kuva 1).
6. Irrota esitäytetyn ruiskun kärjessä oleva korkki (ks. kuva 2).
7. Kiinnitä neula ruiskuun (ks. kuva 3). Älä poista vielä neulansuojusta.
8. Pistos tuntuu miellyttävämmältä, kun annat esitäytetyn ruiskun lämmitä 30 minuutin ajan huoneenlämpöiseksi (ei yli 25 °C) tai pidät esitäytettyä ruiskua kevyesti kämmenessäsi muutaman minuutin ajan. **Älä** lämmitä Biopointa millään muulla tavoin (älä esimerkiksi lämmitä sitä mikrouunissa tai kuumassa vedessä).
9. **Älä** poista neulansuojusta ruiskusta, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
10. Etsi mukava, hyvin valaistu paikka. Aseta kaikki tarpeellinen käden ulottuville (esitäytetty Biopoin-ruisku, puhdistuspyyhe ja sideharsoa tai steriili harsotaitos).
11. **Pese kätesi huolellisesti.**





2

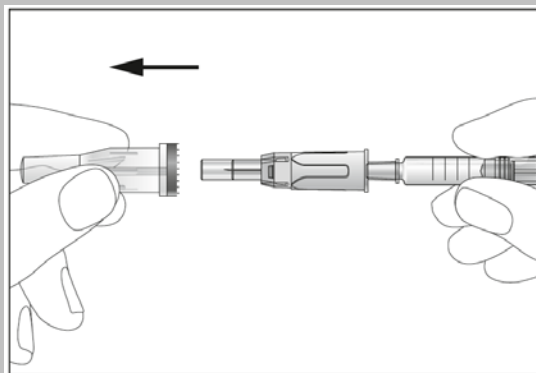


3

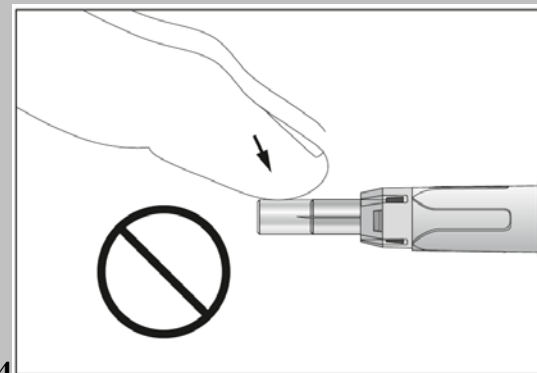
Pistoksen valmistelu

Toimi seuraavasti, ennen kuin annat itsellesi Biopoin-pistoksen:

1. Pidä kiinni ruiskusta ja poista ulompi neulansuojus varovasti vääntämättä. Vedä suoraan, kuten kuvassa 4 on esitetty. Neulan ympärillä on taaksepäin työntyvä sisempi neulansuojus. Älä koske neulaan tai sisempään neulansuojukseen äläkä paina mäntää (ks. kuva 5).
2. Esitäytetyssä ruiskussa saattaa näkyä pieniä ilmakuplia. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti sormella, kunnes ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja poista ilma ruiskusta painamalla mäntää hitaasti sisään.
3. Ruiskun säiliöosassa on numeroasteikko. Paina mäntää siihen asteikon numeroon (IU) saakka, joka vastaa lääkärin määräämää Biopoin-annosta.
4. Tarkista vielä, että ruiskussa on varmasti oikea Biopoin-annos.
5. Esitäytettyä ruisku on nyt käyttövalmis.



4



5

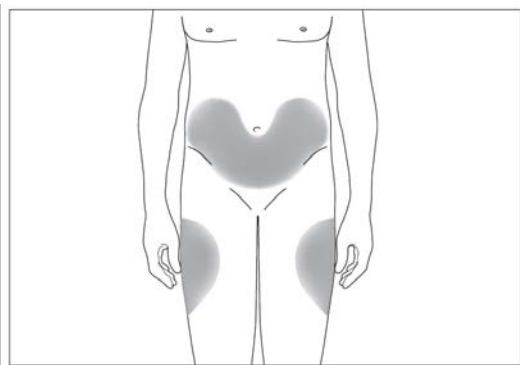
Pistoskohta

Kun pistät lääkkeen itse, sopivimmat pistoskohdat ovat

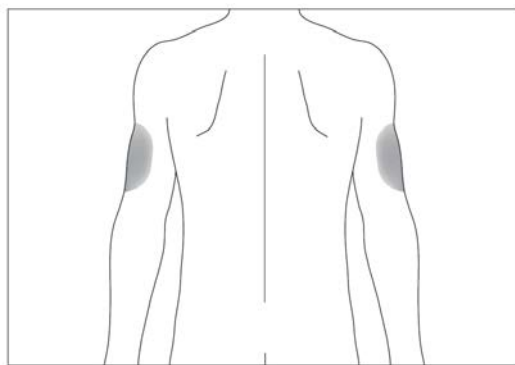
- reisien yläosat
- vatsa, ei kuitenkaan navan ympärillä oleva alue (ks. harmaat alueet kuvassa 6).

Jos joku muu antaa pistoksen sinulle, hän voi pistää lääkkeen myös olkavarren takapuolelle tai sivuun (ks. harmaat alueet kuvassa 7).

Pistoskohtaa kannattaa vaihtaa päivittäin, jottei yksi kohta kipeytyisi.



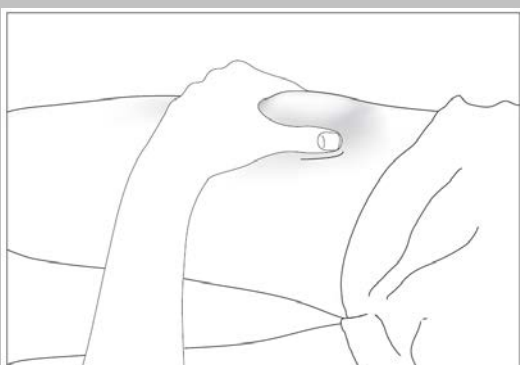
6



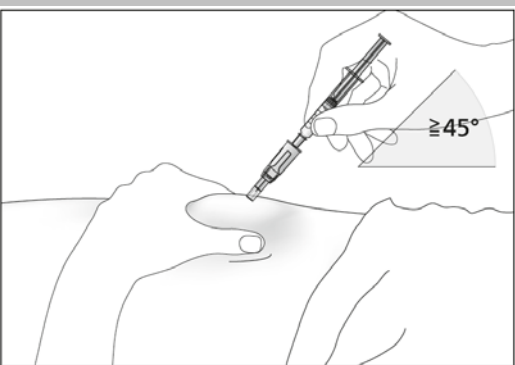
7

Pistoksen antaminen

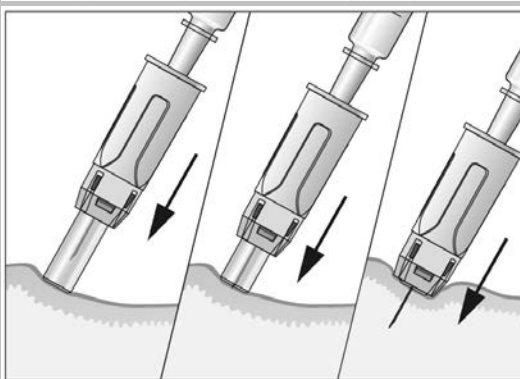
1. Desinfioidi pistoskohdan iho puhdistuspyyhkeellä, ja ota ihopoimu peukalon ja etusormen väliin puristamatta ihoa (ks. kuva 8).
2. Työnnä suojattu neula epäröimättä ja yhdellä katkeamattomalla liikkeellä kokonaan ihon sisään lääkärin tai hoitajan näyttämällä tavalla. Ruiskun ja ihon välinen kulma ei saa olla liian pieni (vähintään 45 astetta, ks. kuva 9). Sisempi neulansuojus työntyy kokonaan taakse, kun työntät neulan ihoon (ks. kuva 10).
3. Pistä liuos kudokseen hitaasti ja tasaisesti samalla, kun pidät ihopoimusta edelleen sormilla kiinni (ks. kuva 11).
4. Kun olet pistänyt nesteen, vedä neula ulos ja irrota ote ihopoimusta. Sisempi neulansuojus siirtyy automaattisesti neulan päälle ja neula lukkiutuu, jotta et voi satuttaa sillä itseäsi (ks. kuva 12).
5. Paina pistoskohtaa sideharsolla tai steriilillä harsotaitoksella useiden sekuntien ajan.
6. Käytä yhtä ruiskua vain yhden pistoksen antamiseen. Älä käytä ruiskuun mahdollisesti jäänyttä Biopointia.



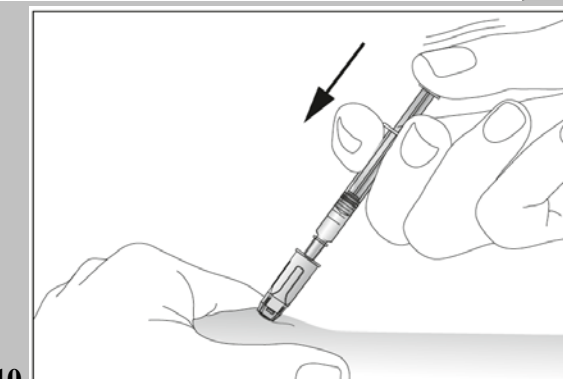
8



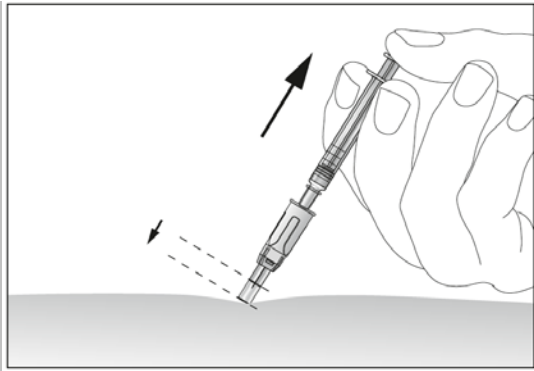
9



10



11



12

Muista

Jos sinulla on ongelmia, kysy apua ja neuvoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Käytettyjen ruiskujen hävittäminen

Turvalaite suojaa neulanpistotapaturmilta injektoinnin jälkeen, jolloin erityisiä varotoimenpiteitä ei tarvitse noudattaa. Hävitä turvalaitteella varustetut ruiskut lääkärin, apteekin tai hoitajan ohjeiden mukaan.