

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 1.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (8,3 µg) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 2.000 a.e. (16,7 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 2.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (16,7 µg) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 4.000 a.e. (33,3 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 3.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (25 µg) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 6.000 a.e. (50 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 4.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (33,3 µg) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 8.000 a.e. (66,7 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 5.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (41,7 µg) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 a.e. (83,3 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 10.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (83,3 µg) af epóetín teta í 1 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 a.e. (83,3 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 20.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (166,7 µg) af epóetín teta í 1 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 20.000 a.e. (166,7 µg) af epóetín teta á ml.

### Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Ein áfyllt sprauta inniheldur 30.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (250 µg) af epóetín teta í 1 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 30.000 a.e. (250 µg) af epóetín teta á ml.

Epóetín teta (raðbrigða rauðkornavakar úr mönnum) er framleitt í eggjastokksfrumum kínverskra hamstra (CHO-K1) með raðbrigða erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (til inndælingar).

Lausnin er tær og litlaus.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

- Meðferð við blóðleysi með einkennum, í tengslum við langvinna nýrnabilun hjá fullorðnum sjúklingum.
- Meðferð við blóðleysi með einkennum, hjá fullorðnum sjúklingum sem fá krabbameinslyfjameðferð vegna illkynja sjúkdóma annarra en í merg.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með epóetín teta skal hefjast í umsjón lækna sem hafa reynslu af ofangreindum ábendingum.

#### Skammtar

*Blóðleysi með einkennum, í tengslum við langvinna nýrnabilun*

Einkenni blóðleysis og afleiðingar geta verið mismunandi eftir aldri, kyni og heildar sjúkdómsbyrði; nauðsynlegt er að lækni meti klínískt ferli og ástand hvers sjúklings fyrir sig. Epóetín teta má gefa hvort sem er undir húð eða í bláæð til að auka blóðrauðastyrk í hámark 12 g/dl (7,45 mmól/l).

Þar sem munur er á sjúklingum geta einstaka sinnum komið fram blóðrauðagildi hjá sjúklingum sem eru yfir eða undir æskilegum blóðrauðastyrk. Meðhöndla skal mismunandi blóðrauðastyrk með skammtastjórnun og hafa að viðmiði blóðrauðamarkstyrk sem nemur 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l). Varast ber að viðhalda hærri blóðrauðastyrk en 12 g/dl (7,45 mmól/l); leiðbeiningar um viðeigandi skammtaaðlögun ef blóðrauðastyrkur fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l) koma fram hér á eftir.

Forðast skal meiri hækkun blóðrauða en sem nemur 2 g/dl (1,24 mmól/l) á fjögurra vikna tímabili. Ef hækkun blóðrauða en meiri en sem nemur 2 g/dl (1,24 mmól/l) á 4 vikum eða ef blóðrauðastyrkur fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l), skal minnka skammtinn um 25 til 50%. Mælt er með að hafa eftirlit með blóðrauðastyrk á tveggja vikna fresti þar til stöðugleiki kemst á styrkinn og reglulega eftir það. Ef blóðrauðagildi hækka áfram skal gera hlé á meðferð þar til blóðrauðagildi lækka, en þá skal hefja meðferð á ný með skömmtum sem eru u.þ.b. 25% lægri en fyrri skammturinn.

Þegar háþrýstingur eða hjarta- og æðasjúkdómar, æðasjúkdómar í heila eða útæðasjúkdómar eru til staðar skal ákvarða aukningu blóðrauða og markgildi blóðrauða á einstaklingsbundinn hátt og taka mið af klínískum upplýsingum.

Meðferð með epóetín teta er skipt í tvö stig.

#### Leiðréttingarstig

Lyfjagjöf undir húð: Upphafsskammtur er 20 a.e./kg líkamsþyngdar 3 sinnum í viku. Auka má skammtinn eftir 4 vikur í 40 a.e./kg, 3 sinnum í viku, ef aukning blóðrauða er ekki nægileg (< 1 g/dl [0,62 mmól/l] á 4 vikum). Hækka má fyrri skammtinn um 25% með mánaðarlegu millibili þar til markblóðrauðastyrk hvers einstaklings er náð.

Lyfjagjöf í bláæð: Upphafsskammtur er 40 a.e./kg líkamsþyngdar 3 sinnum í viku. Auka má skammtinn eftir 4 vikur í 80 a.e./kg, 3 sinnum í viku, og síðan sem nemur 25% af fyrri skammti með mánaðarlegu millibili ef þörf er á.

Hvað varðar báðar íkomuleiðir, skal hámarks skammtur ekki vera stærri en 700 a.e./kg líkamsþyngdar á viku.

#### Viðhaldsstig

Aðlaga skal skammtinn eftir þörfum til að viðhalda markblóðrauðastyrk hvers einstaklings á bilinu 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l) og ekki fara yfir blóðrauðastyrk sem nemur 12 g/dl (7,45 mmól/l). Ef þörf er á skammtaaðlögun til að viðhalda æskilegum blóðrauðastyrk er ráðlagt að aðlaga skammtinn sem nemur u.þ.b. 25%.

Lyfjagjöf undir húð: Gefa má vikulegan skammt sem eina inndælingu vikulega eða þrisvar í viku.

Lyfjagjöf í bláæð: Skipta má yfir í lyfjagjöf tvisvar í viku hjá sjúklingum sem eru stöðugir á skömmtunaráætlun þrisvar í viku.

Ef tíðni lyfjagjafar er breytt skal hafa náíð eftirlit með blóðrauðastyrk og nauðsynlegt getur reynst að aðlaga skammtana.

Hámarksskammtur ætti ekki að fara yfir 700 a.e./kg líkamsþyngdar á viku.

Ef annað epóetín er notað í stað epóetín teta skal fylgjast vandlega með blóðrauðastyrk og nota sömu íkomuleið.

Fylgjast skal vandlega með sjúklingum til að tryggja að lægsti samþykkti árangursríki skammtur af epóetín teta sé notaður til að meðhöndla einkenni blóðleysis um leið og blóðrauðastyrk er viðhaldið undir eða við 12 g/dl (7,45 mmól/l).

Gæta skal varúðar þegar skammtar af epóetín teta eru auknir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun. Hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun gagnvart epóetín teta skal íhuga aðrar ástæður fyrir lélegri svörun (sjá kafla 4.4 og 5.1).

*Blóðleysi með einkennum, hjá krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma aðra en í merg sem fá krabbameinslyfjameðferð*

Epóetín teta skal gefa undir húð sjúklingum með blóðleysi (t.d. blóðrauðastyrk  $\leq$  10 g/dl [6,21 mmól/l]). Einkenni blóðleysis og afleiðingar geta verið mismunandi eftir aldri, kyni og heildar sjúkdómsbyrði; nauðsynlegt er að lækni meti klínískt ferli og ástand hvers sjúklings fyrir sig.

Þar sem munur er á sjúklingum geta einstaka sinnum komið fram blóðrauðagildi hjá sjúklingum sem eru yfir eða undir æskilegum blóðrauðastyrk. Meðhöndla skal mismunandi blóðrauðastyrk með skammtastjórnun og hafa að viðmiði blóðrauðamarkstyrk sem nemur 10 g/dl (6,21 mmól/l) til 12 g/dl (7,45 mmól/l). Varast ber að viðhalda hærri blóðrauðastyrk en 12 g/dl (7,45 mmól/l); leiðbeiningar um viðeigandi skammtaaðlögun ef blóðrauðastyrkur fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l) koma fram hér á eftir.

Ráðlagður upphafsskammtur er 20.000 a.e. einu sinni í viku, óháð líkamsþyngd. Ef blóðrauðastyrkur hefur aukist um lágmark 1 g/dl (0,62 mmól/l) eftir 4 vikna meðferð, skal halda sama skammti áfram. Ef blóðrauðastyrkur hefur ekki aukist um að minnsta kosti 1 g/dl (0,62 mmól/l) skal íhuga að tvöfalda skammtinn þannig að hann nemi 40.000 a.e. Ef blóðrauðaaukningin er enn ekki nægileg eftir 4 vikna meðferð skal íhuga að auka vikulegan skammt í 60.000 a.e.

Hámarksskammtur ætti ekki að fara yfir 60.000 a.e. á viku.

Ef blóðrauðastyrkur hefur ekki aukist um lágmark 1 g/dl (0,62 mmól/l) eftir 12 vikna meðferð er ólíklegt að svörun komi fram og íhuga skal að hætta meðferð.

Ef blóðrauði hækkar meira en sem nemur 2 g/dl (1,24 mmól/l) á 4 vikum eða ef blóðrauðastyrkur fer yfir 12 g/dl (7,45 mmól/l) skal minnka skammtinn um 25 til 50%. Hætta skal meðferð með epóetín teta tímabundið ef blóðrauðastyrkur fer yfir 13 g/dl (8,07 mmól/l). Hefja skal meðferð á ný með u.þ.b. 25% lægri skömmtum en fyrri skammti þegar blóðrauðastyrkur fellur niður í 12 g/dl (7,45 mmól/l) eða neðar.

Halda skal meðferð áfram í allt að 4 vikur eftir að krabbameinslyfjameðferð lýkur.

Fylgjast skal vandlega með sjúklingum til að tryggja að lægsti samþykkti skammtur af epóetín teta sé notaður til að meðhöndla einkenni blóðleysis.

#### *Sérstakir sjúklingahópar*

##### Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Biopoin hjá börnum og unglingum yngri en 17 ára. Engin gögn liggja fyrir.

##### Lyfjagjöf

Lausnina má gefa undir húð eða í bláæð. Notkun undir húð er ákjósanlegri fyrir sjúklinga sem ekki eru í blóðskilun til að forðast megi að stinga í útlægar æðar. Ef epóetín teta er skipt út fyrir annað epóetín skal nota sömu íkomuleið. Krabbameinssjúklingar með illkynja sjúkdóma, aðra en í merg, sem eru í krabbameinslyfjameðferð eiga aðeins að fá epóetín teta undir húð.

Inndælingar undir húð á að gefa í kvið, handlegg eða læri.

Skipta skal reglulega um stungustaði og framkvæma skal inndælinguna hægt til að koma í veg fyrir óþægindi á stungustað.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu, öðrum epóetínum og afleiðum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ómeðhöndlaður háþrýstingur.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Almennt

Mælt er með viðbótar járnmeðferð fyrir alla sjúklinga með ferrítíngildi í sermi lægri en 100 µg/l eða transferrín mettn lægri en 20%. Til að tryggja árangursríka rauðkornamyndun skal meta járnhag allra sjúklinga fyrir meðferð og meðan á henni stendur.

Ef ekki kemur fram svörun við epóetín teta meðferð skal leita orsakabátta. Skortur á járn, fólínsýru eða B<sub>12</sub> vítamíni dregur úr verkun epóetíns og því þarf að leiðrétta slíkt. Tilfallandi sýkingar, bólgur og áverkar, ósýnilegt blóðtap, blóðlýsa, áleitrun, undirliggjandi blóðfræðilegur sjúkdómur og bandvefsaukning í beinmerg kunna einnig að skerða erytrópóetínsvörun. Talning netfrumna ætti að vera hluti af matinu.

#### Hreinn rauðkornabrestur (PRCA)

Þegar dæmigerðar orsakir fyrir skorti á svörun hafa verið útilokaðar og blóðrauði sjúklings fellur skyndilega í tengslum við netfrumnafæð skal íhuga rannsókn á mótefnum gegn rauðkornavökum og á beinmerg til að greina hreinan rauðkornabrest. Taka skal til greina að hætta meðferð með epóetín teta.

Tilkynnt hefur verið um hreinan rauðkornabrest af völdum hlutleysandi mótefna gegn rauðkornavökum í tengslum við meðferð með rauðkornavökum, þ.m.t. með epóetín teta. Sýnt hefur verið fram á víxlverkun þessara mótefna við öll epóetín og ekki skal breyta meðferð yfir í epóetín teta þegar grunur leikur á um eða staðfest er að sjúklingar séu með hlutleysandi mótefni (sjá kafla 4.8).

Til þess að auðveldara sé að rekja epóetín skal skrá heiti þess epóetíns sem gefið er greinilega í skýrslu sjúklings.

Ef vart verður við mótsagnakennda lækun blóðrauða og þróun alvarlegs blóðleysis ásamt fækkun netfrumna skal hætta meðferð með epóetíni og framkvæma and-rauðkorna mótefnapróf. Tilkynnt var

um slíkt hjá sjúklingum með lifrabólgu C sem fengu interferón og ríbavírín, þegar epóetín voru gefin samhliða. Epóetín eru ekki samþykkt til að meðhöndla blóðleysi í tengslum við lifrabólgu C.

### Háþrýstingur

Sjúklingar sem fá meðferð með epóetín teta kunna að finna fyrir hækkunum blóðþrýstingi eða versnun háþrýstings sem þegar er til staðar, einkum í upphafi meðferðar.

Því skal sýna sérstaka aðgát og hafa vandlegt eftirlit með blóðþrýstingi og meðhöndla hann hjá sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með epóetín teta. Meðhöndla skal blóðþrýsting á viðeigandi hátt áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur til að koma í veg fyrir bráða fylgikvilla, svo sem háþrýstingskreppu ásamt einkennum sem líkjast heilakvilla (t.d höfuðverkur, ringl, taltruflanir, óeðlilegt göngulag) og tengda fylgikvilla (krampaköst, slag) sem einnig kunna að koma fram hjá einstökum sjúklingum sem eru annars með eðlilegan eða lágan blóðþrýsting. Ef slík viðbrögð koma fram er tafarlaust þörf á lækniástoð og bráðalækniþjónustu. Einkum skal veita athygli skyndilegum og skörpum höfuðverkjum sem líkjast mígreni þar sem slíkt getur verið merki um alvarlegt ástand.

Þurft getur að meðhöndla blóðþrýstingshækkun með háþrýstingslyfjum eða með því að hækka skammta af háþrýstingslyfjum sem þegar eru notuð. Auk þess skal íhuga að minnka skammta sem gefnir eru af epóetín teta. Ef blóðþrýstingsgildi eru áfram í hærri kantinum getur þurft að hætta meðferð með epóetín teta tímabundið. Þegar háþrýstingur hefur verið meðhöndlaður með kröftugri meðferð skal hefja epóetín teta meðferð á ný með minni skömmtum.

### Misnotkun

Ef heilbrigðir einstaklingar misnota epóetín teta getur slíkt leitt til óeðlilega mikillar aukningar blóðrauða og blóðkornaskila. Þetta kann að tengjast lífshættulegum hjarta- og æðakvillum.

### Alvarleg húðviðbrögð

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Alvarlegri tilvik hafa sést með langvirkum epóetínunum.

Við ávísun lyfsins skulu sjúklingar upplýstir um þessi merki og einkenni og fylgjast skal náið með þeim m.t.t. húðviðbragða. Komi merki og einkenni í ljós, sem benda til þessara viðbragða, skal hætta notkun epóetín teta strax og íhuga aðra meðferð.

Hafi sjúklingurinn fengið alvarleg húðviðbrögð svo sem Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju vegna notkunar epóetín teta má hann aldrei nota lyfið aftur.

### Sérstakir sjúklingahópar

Þar sem takmörkuð reynsla liggur fyrir var ekki hægt að meta verkun og öryggi epóetín teta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða arfhreint sigðfrumublóðleysi.

Í klínískum rannsóknum sýndu sjúklingar eldri en 75 ára hærra nýgengi alvarlegra aukaverkana, burtséð frá orsakasamhengi, við meðferð með epóetín teta. Auk þess voru dauðsföll algengari hjá þessum sjúklingahópi en hjá yngri sjúklingum.

### Eftirlit með rannsóknagildum

Ráðlagt er að framkvæma reglulega mælingar á blóðrauða, heildar blóðhag og blóðflagnafjölda.

### Blóðleysi með einkennum, í tengslum við langvinna nýrnabilun

Skilgreina skal notkun epóetín teta á einstaklingsbundinn hátt hjá sjúklingum með nýrnahersli sem ekki gangast enn undir skilun þar sem ekki er hægt að útiloka með vissu hraðari framgang nýrnabilunar.

Meðan á blóðskilun stendur kunna sjúklingar sem fá epóetín teta að þurfa aukna blóðþynningarmeðferð til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa í samveitu slagæða og bláæða (arterio-venous shunt).

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun ætti viðhaldsstyrkur blóðrauða ekki að fara yfir efri mörk markstyrks blóðrauða sem fram kemur í kafla 4.2. Í klínískum rannsóknum kom fram aukin hætta á dauðsföllum og alvarlegum hjarta- og æðakvillum þegar epóetínlyf voru gefin til að ná styrk blóðrauða sem var hærrí en 12 g/dl (7,45 mmól/l). Klínískar samanburðarrannsóknir hafa ekki sýnt fram á marktækan ávinning sem rekja mætti til lyfjagjafar epóetína þegar blóðrauðastyrkur er aukinn fram yfir það stig sem nauðsynlegt er til að meðhöndla einkenni blóðleysis og til að koma í veg fyrir þörf á blóðgjöf.

Gæta skal varúðar þegar skammtar af epóetín teta eru auknir hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun þar sem stórir uppsafnaðir skammtar af epóetíni kunna að tengjast aukinni hættu á dauðsföllum og alvarlegum meintilvikum í hjarta og æðakerfi og heilæðum. Hjá sjúklingum með lélega blóðrauðasvörun gagnvart epóetínum skal íhuga aðrar ástæður fyrir lélegri svörun (sjá kafla 4.2 og 5.1).

#### Blóðleysi með einkennum, hjá krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma aðra en í merg sem fá krabbameinslyfjameðferð

##### *Áhrif á æxlisvöxt*

Epóetín eru vaxtarþættir sem stuðla fyrst og fremst að myndun blóðkorna. Viðtakar rauðkornavaka eru hugsanlega tjáðir á yfirborði mismunandi æxlisfrumna. Eins og á við um alla vaxtarþætti er mögulegt að epóetín örvi vöxt hvers konar illkynja æxlis (sjá kafla 5.1).

Í fjölmörgum samanburðarrannsóknum var ekki sýnt fram á að epóetín bættu heildarlifun eða drægju úr hættu á framgangi æxlis hjá sjúklingum með blóðleysi í tengslum við krabbamein. Í klínískum samanburðarrannsóknum hefur notkun epóetína sýnt fram á eftirfarandi:

- styttri tíma fram að framgangi æxlis hjá sjúklingum með langt gengið krabbamein í höfði eða hálsi í geislameðferð þegar leitast var við að ná blóðrauðastyrk yfir 14 g/dl (8,69 mmól/l),
- styttri heildarlifun og fjölgun dauðsfalla vegna framgangs sjúkdóms eftir 4 mánuði hjá sjúklingum með brjóstakrabbamein með meinvörpum í krabbameinslyfjameðferð þegar leitast var við að hafa blóðrauðastyrk á bilinu 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmól/l),
- aukinni hættu á dauðsföllum þegar leitast var við að hafa blóðrauðastyrk sem nemur 12 g/dl (7,45 mmól/l) hjá sjúklingum með virkan illkynja sjúkdóm sem voru hvorki í krabbameinslyfjane geislameðferð.

Ekki er mælt með notkun epóetína fyrir þennan sjúklingahóp.

Í ljósi ofantalinna staðreynda getur blóðgjöf við sumar klínískar aðstæður verið ákjósanlegasta meðferð við blóðleysi hjá sjúklingum með krabbamein. Ákvörðunin um að gefa raðbrigða rauðkornavaka ætti að byggjast á mati á árangri/áhættu í samráði við hvern sjúkling fyrir sig sem einnig ætti að taka mið af sértæku klínísku samhengi. Þeir þættir sem taka skal til greina við þetta mat eru tegund æxlis og stig, alvarleiki blóðleysis, lífslíkur, umhverfið þar sem sjúklingur er meðhöndlaður og val sjúklings (sjá kafla 5.1).

#### Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri áfylltri sprautu, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

#### Meðganga

Engin eða takmörkuð gögn (innan við 300 þunganir) liggja fyrir um notkun epóetín teta á meðgöngu. Dýrarannsóknir á öðrum epóetínum benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun Biopoin á meðgöngu.

#### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort epóetín teta/umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk en gögn varðandi nýbura sýna ekkert frásog eða lyfjafræðilega virkni rauðkornavaka þegar það er gefið samhliða brjóstamjólk. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Biopoin.

#### Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Epóetín teta hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Samantekt á öryggi

Búast má við að u.þ.b. 9% sjúklinga finni fyrir aukaverkun. Algengustu aukaverkanirnar eru háþrýstingur, influénsulíkur sjúkdómur og höfuðverkur.

#### Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi epóetín teta var metið á grundvelli niðurstaðna úr klínískum rannsóknum á 972 sjúklingum.

Aukaverkanirnar sem koma fram hér á eftir í töflu 1 eru flokkaðar samkvæmt líffæraflokkum.

Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar:	$\geq 1/10$ ;
Algengar:	$\geq 1/100$ til $< 1/10$ ;
Sjaldgæfar:	$\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ ;
Mjög sjaldgæfar:	$\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ ;
Koma örsjaldan fyrir:	$< 1/10.000$ ;
Tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.



<i>Tafla 1: Aukaverkanir</i>			
<i>Flokkun eftir líffærum</i>	<i>Aukaverkun</i>	<i>Tíðni</i>	
		<i>Blóðleysi með einkennum, í tengslum við langvinna nýrnabilun</i>	<i>Blóðleysi með einkennum, hjá krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma aðra en í merg sem fá krabbameinslyfja-meðferð</i>
<i>Blóð og eitlar</i>	Hreinn rauðkornabrestur (PRCA)*	Tíðni ekki þekkt	—
<i>Ónæmiskerfi</i>	Ofnæmisviðbrögð	Tíðni ekki þekkt	
<i>Taugakerfi</i>	Höfuðverkur	Algengar	
<i>Æðar</i>	Háþrýstingur*	Algengar	
	Háþrýstingskreppa*	Algengar	—
	Segamyndun í samveitu*	Algengar	—
	Segarek	—	Tíðni ekki þekkt
<i>Húð og undirhúð</i>	Húðviðbrögð*	Algengar	
<i>Stoðkerfi og stoðvefur</i>	Liðverkir	—	Algengar
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	Inflúensulíkur sjúkdómur*	Algengar	

\*Sjá undirkaflann „Lýsing á völdum aukaverkunum“ hér á eftir

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

Tilkynnt hefur verið um hreinan rauðkornabrest af völdum hlutleysandi mótefna gegn rauðkornavökum (PRCA) eftir markaðssetningu í tengslum við meðferð með epóetín teta hjá sjúklingum með langvarandi nýrnabilun. Ef hreinn rauðkornabrestur greinist skal hætta meðferð með epóetín teta og ekki má gefa sjúklingum annað raðbrigða epóetín (sjá kafla 4.4).

Ein algengasta aukaverkunin meðan á meðferð með epóetín teta stendur er aukinn blóðþrýstingur eða versnun háþrýstings sem þegar er til staðar, einkum í upphafi meðferðar. Háþrýstingur kemur oftast fram á leiðréttingarstiginu en á viðhaldsstiginu. Meðhöndla má háþrýsting með viðeigandi lyfjum (sjá kafla 4.4).

Einnig kann að verða vart við háþrýstingskreppu með einkennum sem líkjast heilakvilla (t.d. höfuðverkir, ruglástand, taltruflanir, óeðlilegt göngulag) og tengda fylgikvilla (krampaköst, slag) sem einnig kunna að koma fram hjá einstökum sjúklingum sem eru annars með eðlilegan eða lágan blóðþrýsting (sjá kafla 4.4).

Segamyndun kann að koma fram í samveitu, einkum hjá sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá lágþrýsting eða eru með slagæða-bláæðafistla ásamt fylgikvillum (t.d. þrengsli, slagæðagúlpar) (sjá kafla 4.4).

Húðviðbrögð svo sem útbrot, ofsakláði eða viðbrögð á stungustað kunna að koma fram.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð (SCARs), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrundreplos í húðþekju (sjá kafla 4.4).

Tilkynnt hefur verið um inflúensulíkan sjúkdóm eins og hita, kuldahroll og slappleika.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Ráðlagt skammtabil epóetín teta er mjög breitt. Við ofskömmun getur orðið vart við blóðríki. Ef blóðríki kemur fram skal hætta notkun epóetín teta tímabundið.

Ef vart verður við alvarlegt blóðríki kann að reynast æskilegt að nota hefðbundnar aðferðir (blóðtöku) til að draga úr blóðrauðastyrk.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: önnur blóðskortslýf, ATC-flokkur: B03XA01

#### Verkunarháttur

Rauðkornavaki úr mönnum er innrænt glýkópróteinahormón sem sér að mestu leyti um að stilla rauðkornamyndun með sérhæfðri milliverkun við rauðkornavakaviðtaka á forverafrumum rauðra blóðkorna í beinmerg. Það verkar sem mítósu-örvandi þáttur og sérhæfingarhormón. Framleiðsla rauðkornavaka á sér fyrst og fremst stað í og stjórnast af nýrum sem svörun við breytingum á súrefnismettun vefjar. Framleiðsla innrænna rauðkornavaka er skert hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun og helsta orsök blóðleysis hjá þeim er skortur á rauðkornavökum. Hjá krabbameinssjúklingum í krabbameinslyfjameðferð er uppruni blóðleysis margþættur. Hjá þessum sjúklingum hafa bæði skortur á rauðkornavökum og minnkuð svörun forverafrumna rauðra blóðkorna veruleg áhrif á blóðleysið.

Epóetín teta hefur sömu amínósýruröð og svipaða kolefnissamsetningu (sykrun) og innrænir rauðkornavakar úr mönnum.

#### Forklínísk verkun

Sýnt hefur verið fram á líffræðilega verkun epóetíns teta í kjölfar inndælingar í bláæð og undir húð í mörgum dýratilraunum *in vivo* (mýs, rottur, hundar). Eftir að epóetín teta hefur verið gefið fjölgar rauðum blóðkornum, blóðkornaskil aukast og netfrumum fjölgar.

#### Verkun og öryggi

##### *Blóðleysi með einkennum, í tengslum við langvinna nýrnabilun*

Upplýsingar úr rannsóknum á leiðréttingarstigi hjá 284 sjúklingum með langvinna nýrnabilun sýna að blóðrauðasvörun (skilgreind sem blóðrauðastyrkur hærrí en 11 g/dl við tvær mælingar í röð) í epóetín teta hópnum (88,4% og 89,4% í rannsóknum á sjúklingum sem voru í skilun annars vegar og sem ekki voru enn komnir í skilun hins vegar) var sambærileg við það sem fram kom með epóetín beta (86,2% annars vegar og 81,0% hins vegar). Miðgildi tíma fram að svörun var svipað hjá meðferðarhópnum, eða 56 dagar hjá sjúklingum í blóðskilun og 49 dagar hjá sjúklingum sem ekki voru enn komnir í skilun.

Tvær samanburðarrannsóknir með slembiröðun voru framkvæmdar á 270 sjúklingum í blóðskilun og 288 sjúklingum sem ekki voru enn komnir í skilun sem voru í stöðugri meðferð með epóetín beta. Sjúklingum var slembiraðað til að halda áfram fyrri meðferð eða skipta yfir í epóetín teta (sami skammtur og epóetín beta) til að viðhalda blóðrauðastyrk. Meðan á matstímabilinu stóð (vikur 15 til 26) voru meðalgildi og miðgildi blóðrauða hjá sjúklingum sem fengu epóetín teta nánast þau sömu og

grunnigildi blóðrauðastyrks. Í rannsóknunum tveimur voru 180 sjúklingar í blóðskilun og 193 sjúklingar sem ekki voru enn komnir í skilun látnir skipta úr meðferð á viðhaldsstigi með epóetín beta yfir í epóetín teta í sex mánuði og þeir sýndu fram á stöðug blóðrauðagildi og svipuð öryggisgildi og við átti um epóetín beta. Í klínísku rannsóknunum hættu sjúklingar sem ekki voru enn komnir í skilun (lyfjagjöf undir húð) oftast í rannsókninni en sjúklingar í blóðskilun (lyfjagjöf í bláæð) þar sem þeir þurftu að hætta þáttöku í rannsókninni við upphaf skilunar.

Í tveimur langtíma rannsóknum var verkun epóetíns teta metin hjá 124 sjúklingum í blóðskilun og 289 sjúklingum sem ekki voru enn komnir í skilun. Blóðrauðastyrkurinn hélst innan æskilegra marka og sjúklingarnir þöldu epóetín teta vel í allt að 15 mánuði.

Í klínísku rannsóknunum fengu sjúklingar sem ekki voru enn komnir í skilun meðferð með epóetín teta einu sinni í viku, 174 sjúklingar í viðhaldsstigsrannsókninni og 111 sjúklingar í langtímarannsókninni.

Samantektargreiningar á klínískum rannsóknum á epóetínunum voru framkvæmdar eftir á hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (sjúklingar í skilun, ekki í skilun, með sykursýki og ekki með sykursýki). Vart varð við tilhneigingu til aukinnar hættu á dauðsföllum af öllum ástæðum og meintilvikum frá hjarta og æðakerfi og heilaeðum sem tengdist hærri uppsöfnuðum eryþrópóietín skömmtum óháð tengslum við sykursýki og skilunarmedferð (sjá kafla 4.2 og 4.4).

#### *Blóðleysi með einkennum, hjá krabbameinssjúklingum með illkynja sjúkdóma aðra en í merg sem fá krabbameinslyfjameðferð*

409 krabbameinssjúklingar sem fengu krabbameinslyfjameðferð tóku þátt í tveimur framsýnum, slembiröðuðum, tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu. Fyrri rannsóknin var framkvæmd á 186 sjúklingum með blóðleysi með illkynja sjúkdóma aðra en í merg (55% með blóðfræðilega sjúkdóma og 45% með hörð æxli) sem fengu krabbameinslyfjameðferð án platínu. Seinni rannsóknin var framkvæmd á 223 sjúklingum með mismunandi hörð æxli sem fengu krabbameinslyfjameðferð með platínu. Í báðum rannsóknunum olli meðferð með epóetín teta verulegri blóðrauðasvörum ( $p < 0,001$ ), sem var skilgreind sem blóðrauðahækkun  $\geq 2$  g/dl án blóðgjafar, og verulega minnkaðri þörf á blóðgjöf ( $p < 0,05$ ) samanborið við lyfleysu.

#### *Áhrif á æxlisvöxt*

Rauðkornavaki er vaxtarþáttur sem örvar fyrst og fremst framleiðslu rauðra blóðfrumna. Viðtakar rauðkornavaka eru hugsanlega tjáðir á ýmsum æxlisfrumum.

Lifun og framgangur æxlis voru rannsökuð í fimm viðamiklum samanburðarrannsóknum þar sem alls 2.833 sjúklingar tóku þátt, en fjórar þeirra voru tvíblindar samanburðarrannsóknir með lyfleysu og ein var opin rannsókn. Tvær af rannsóknunum tóku til sjúklinga sem voru í krabbameinslyfjameðferð. Markstyrkur blóðrauða í tveimur rannsóknum var  $> 13$  g/dl; í hinum rannsóknunum þremur var hann 12-14 g/dl. Í opnu rannsókninni var enginn munur á heildarlifun sjúklinga sem fengu meðferð með raðbrigða rauðkornavökum úr mönnum og samanburðarhóps. Í samanburðarrannsóknunum fjórum með lyfleysu var áhættuhlutfall varðandi heildarlifun á bilinu 1,25 og 2,47 samanburðarhópnum í hag. Þessar rannsóknir sýndu verulega, stöðuga og tölfræðilega óútskýranlega aukningu dauðsfalla hjá sjúklingum með blóðleysi í tengslum við ýmis algeng krabbamein sem fengu raðbrigða rauðkornavaka úr mönnum samanborið við samanburðarhópa. Ekki var hægt að útskýra niðurstöður varðandi heildarlifun í rannsóknunum á fullnægjandi hátt með mun á nýgengi segamyndunar og fylgikvilla milli þeirra sem fengu raðbrigða rauðkornavaka úr mönnum og samanburðarhópsins.

Upplýsingar úr þremur klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á 586 krabbameinssjúklingum með blóðleysi sýndu ekki fram á nein neikvæð áhrif epóetíns teta á lifun. Meðan á rannsóknunum stóð var dánartíðni lægri í hópnum sem fékk epóetín teta (6,9%) en hjá þeim sem fékk lyfleysu (10,3%).

Kerfisbundið endurmat var einnig framkvæmt á fleiri en 9.000 krabbameinssjúklingum sem tóku þátt í 57 klínískum rannsóknum. Safngreining á gögnum varðandi heildarlifun sýndi fram á punktamat

áhættuhlutfalls sem nam 1,08 samanburðarhópnum í hag (95% öryggismörk: 0,99, 1,18; 42 rannsóknir og 8.167 sjúklingar). Aukin hlutfallsleg áhætta á segareki (RR 1,67, 95% öryggismörk: 1,35, 2,06; 35 rannsóknir og 6.769 sjúklingar) kom fram hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með raðbrigða rauðkornavökum úr mönnum. Áreiðanleg gögn benda því til skaðvænlegra áhrifa á krabbameinssjúklinga af gjöf raðbrigða rauðkornavakalyfja. Ekki er ljóst hversu vel þessar niðurstöður eiga við um lyfjagjöf með raðbrigða rauðkornavökum úr mönnum hjá krabbameinssjúklingum sem fá krabbameinslyfjameðferð sem ætlað er að ná blóðrauðastyrk lægri en 13 g/dl, þar sem fáir slíkir sjúklingar komu fram í gögnunum sem metin voru.

Gagnagreining á sjúklingastigi hefur einnig verið gerð á yfir 13.900 krabbameinssjúklingum (í krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, geisla- og krabbameinslyfjameðferð eða engri meðferð) sem tóku þátt í 53 klínískum samanburðarrannsóknum með ýmsum epóetínunum. Safngreining á gögnum um heildarlifun leiddi í ljós að áætlað áhættuhlutfall var 1,06 samanburðarhópnum í vil (95% öryggisbil: 1,00; 1,12; 53 rannsóknir og 13.933 sjúklingar) og hjá krabbameinssjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð reyndist áhættuhlutfall fyrir heildarlifun vera 1,04 (95% öryggisbil: 0,97; 1,11; 38 rannsóknir og 10.441 sjúklingar). Safngreiningar gefa einnig staðfest til kynna verulega aukningu á hlutfallslegri hættu á segareki hjá krabbameinssjúklingum sem fengu raðbrigða rauðkornavaka úr mönnum (sjá kafla 4.4).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Almennt

Lyfjahvörf epóetín teta voru rannsökuð hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun og hjá sjúklingum í krabbameinslyfjameðferð. Lyfjahvörf epóetín teta eru óháð aldri og kyni.

### Lyfjagjöf undir húð

Í kjölfar inndælingar undir húð sem nemur 40 a.e./kg líkamsþyngdar af epóetín teta á þrjá mismunandi staði (upphandlegg, kvið, læri) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, komu fram svipuð blóðvökvagildi. Frásog (AUC) var örlítið meira í kjölfar inndælingar í kvið samanborið við aðra staði. Hámarksstyrk er náð eftir 10 til 14 klst. að meðaltali og meðal helmingunartíminn er á bilinu 22 til 41 klst.

Meðal aðgengi epóetín teta í kjölfar lyfjagjafar undir húð er u.þ.b. 31% samanborið við lyfjagjöf í bláæð.

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun sem ekki hafa enn gengist undir skilun veldur inndæling undir húð, 40 a.e./kg líkamsþyngdar, stöðugum styrk með lengdu frásogi og hámarksstyrk er náð eftir u.þ.b. 14 klst. að meðaltali. Helmingunartíminn er lengri en í kjölfar lyfjagjafar í bláæð, eða sem nemur 25 klst. að meðaltali í kjölfar staks skammts og 34 klst. við stöðugt ástand í kjölfar endurtekinnna skammta þrisvar í viku, án þess að valda uppsöfnun epóetín teta.

Í kjölfar lyfjagjafar undir húð með 20.000 a.e. af epóetín teta einu sinni í viku hjá krabbameinssjúklingum í krabbameinslyfjameðferð var helmingunartíminn 29 klst. eftir fyrsta skammtinn og 28 klst. við stöðugt ástand. Ekki varð vart við uppsöfnun epóetín teta.

### Lyfjagjöf í bláæð

Hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun sem eru í blóðskilun var helmingunartími brottfalls epóetín teta 6 klst. eftir staka skammta og 4 klst. við stöðugt ástand eftir endurtekna lyfjagjöf í bláæð með 40 a.e./kg líkamsþyngdar af epóetín teta þrisvar í viku. Ekki varð vart við uppsöfnun epóetín teta. Í kjölfar lyfjagjafar í bláæð var dreifingarrúmmálið svipað og heildarblóðrúmmál.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar varðandi epóetín teta benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Forklínískar upplýsingar varðandi önnur epóetín benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum á erfðæfni og eiturverkunum á æxlun.

Í rannsóknum á eiturverkunum á æxlun sem framkvæmdar voru með öðrum epóetínum, komu fram áhrif sem talin voru vegna minni líkamsþunga móður við skammta sem voru auknir nægilega fram yfir ráðlagða skammta fyrir menn.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat  
Natríumklóríð  
Pólýsorbit 20  
Trómetamól  
Saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar)  
Vatn fyrir stungulyf

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **6.3 Geymsluþol**

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
2 ár

Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
2 ár

Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
2 ár

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
2 ár

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
30 mánuðir

Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
30 mánuðir

Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
30 mánuðir

Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu  
30 mánuðir

Hvað varðar notkun utan sjúkrahúsa má sjúklingurinn taka lyfið úr kæli og geyma það við hitastig sem nemur að hámarki 25°C í 7 daga samfellt fyrir fyrningardag. Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli þarf að nota það á þessu tímabili eða fleygja því.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

### Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 1, 4 og 6 áfylltum sprautum; 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 1, 4 og 6 áfylltum sprautum; 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml lausn í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með nálarhettu (brómóbútýlgúmmí), bullutappa (teflon klóróbútýlgúmmí) og nál (ryðfrítt stál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggishlíf (öryggisnál) eða nál (ryðfrítt stál) með öryggisbúnaði.

Pakkningastærðir með 1, 4 og 6 áfylltum sprautum; 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 1, 4 og 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Áfylltu sprauturnar eru einnota.

Lausnina á að skyggna fyrir notkun. Aðeins skal nota tæra, litlausa lausn án agna. Ekki má hrista stungulyf, lausn. Látið það ná þægilegu hitastigi (15°C - 25°C) fyrir inndælingu.

Leiðbeiningar um hvernig sprauta á lyfinu er að finna í fylgiseðli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/09/565/001  
EU/1/09/565/002  
EU/1/09/565/029

Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/09/565/003  
EU/1/09/565/004  
EU/1/09/565/030

Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. október 2009.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. ágúst 2014.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegs virks efnis

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Þýskaland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 1.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (8,3 míkrogrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 2.000 a.e. (16,7 míkrogrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

6 áfylltar sprautur sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnál sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 0,5 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/001 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/002 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/029 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 2.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (16,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 4.000 a.e. (33,3 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

6 áfylltar sprautur sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnál sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 0,5 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/003 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/004 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/030 6 áfylltar sprautur með öryggisnáli

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 3.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (25 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 6.000 a.e. (50 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

6 áfylltar sprautur sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnála sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 0,5 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/005 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/006 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/031 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 4.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (33,3 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 8.000 a.e. (66,7 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

6 áfylltar sprautur sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnál sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 0,5 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/007 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/008 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/032 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**



**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 5.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (41,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 a.e. (83,3 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

6 áfylltar sprautur sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnála sem innihalda 0,5 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 0,5 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/09/565/009 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/010 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/033 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMÉR**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 10.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (83,3 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 a.e. (83,3 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisnál sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði sem inniheldur 1 ml.

4 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisnál sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnál sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MED ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/011 1 áfyllt sprauta  
EU/1/09/565/012 1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/013 4 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/014 4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/015 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/016 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/034 1 áfyllt sprauta með öryggisnál  
EU/1/09/565/035 4 áfylltar sprautur með öryggisnál  
EU/1/09/565/036 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 10.000 a.e./1 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 20.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (166,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 20.000 a.e. (166,7 míkrógrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisnálf sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði sem inniheldur 1 ml.

4 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisnálf sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnálf sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ



Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

#### 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

#### 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

#### 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/565/017 1 áfyllt sprauta  
EU/1/09/565/018 1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/019 4 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/020 4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/021 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/022 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/037 1 áfyllt sprauta með öryggisnál  
EU/1/09/565/038 4 áfylltar sprautur með öryggisnál  
EU/1/09/565/039 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

#### 13. LOTUNÚMER

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 20.000 a.e./1 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Epóetín teta

#### 2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 30.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (250 míkrogrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 30.000 a.e. (250 míkrogrömm) af epóetín teta á ml.

#### 3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar), vatn fyrir stungulyf.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisnála sem inniheldur 1 ml.

1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði sem inniheldur 1 ml.

4 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisnála sem innihalda 1 ml.

4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisnála sem innihalda 1 ml.

6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði sem innihalda 1 ml.

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Aðeins einnota.

Notið á eftirfarandi hátt:

Reitur fyrir ávísaðan skammt

Til notkunar undir húð eða í bláæð

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MED ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) í allt að 7 daga innan fyrningartímans.

Lok 7 daga tímabils við stofuhita: \_\_/\_\_/\_\_

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/09/565/023 1 áfyllt sprauta  
EU/1/09/565/024 1 áfyllt sprauta með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/025 4 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/026 4 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/027 6 áfylltar sprautur  
EU/1/09/565/028 6 áfylltar sprautur með öryggisbúnaði  
EU/1/09/565/040 1 áfyllt sprauta með öryggisnál  
EU/1/09/565/041 4 áfylltar sprautur með öryggisnál  
EU/1/09/565/042 6 áfylltar sprautur með öryggisnál

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Biopoin 30.000 a.e./1 ml

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf

Epóetín teta

s.c. i.v.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 ml

**6. ANNAÐ**

a.e.

## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 10.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 20.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**  
**Biopoin 30.000 a.e./1 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu**

Epóetín teta

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Biopoin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Biopoin
3. Hvernig nota á Biopoin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Biopoin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
7. Upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur

## 1. Upplýsingar um Biopoin og við hverju það er notað

### Upplýsingar um Biopoin

Biopoin inniheldur virka efnið epóetín teta sem er nánast það sama og rauðkornavaki, en hann er náttúrulegt hormón sem framleitt er í líkamanum. Epóetín teta er prótein sem er framleitt með líftækni. Það vinnur á nákvæmlega sama hátt og rauðkornavaki. Rauðkornavaki er framleiddur í nýrunum og örvar beinmergin til framleiðslu rauðra blóðkorna. Rauð blóðkorn eru mjög mikilvæg fyrir dreifingu súrefnis um líkamann.

### Við hverju Biopoin er notað

Biopoin er notað til meðferðar við blóðleysi sem veldur einkennum (t.d. þreytu, máttleysi og andnaud). Blóðleysi kemur fram þegar blóðið inniheldur ekki nægilega mikið af rauðum blóðkornum. Fullorðnir sjúklingar með langvinna nýrnabilun fá meðferð við blóðleysi en einnig fullorðnir sjúklingar með krabbamein sem ekki er af mergfrumugerð (krabbamein sem ekki er upprunnið í beinmergi) sem eru á sama tíma að gangast undir krabbameinslyfjameðferð (með lyfjum til þess að meðhöndla krabbamein).

## 2. Áður en byrjað er að nota Biopoin

### EKKI má nota Biopoin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir epóetín teta, öðrum epóetínum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með háan blóðþrýsting sem ekki er unnt að ná stjórn á.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

### Almennt

Lyfið hentar hugsanlega ekki eftirfarandi sjúklingum. Ræddu við lækinn þinn ef þú fellur undir einhvern þessara sjúklingahópa:

- sjúklingar með lifrarkvilla,
- sjúklingar með meinafræðilegar breytingar á rauðum blóðkornum (arfhreint sigðkornablóðleysi).

Athuga þarf blóðþrýstinginn vandlega bæði fyrir meðferð með lyfinu og meðan á henni stendur. Ef blóðþrýstingurinn hækkar getur lækinn þinn gefið þér lyf til að lækka blóðþrýstinginn. Ef þú ert þegar á lyfjum sem lækka blóðþrýstinginn kann lækinn að auka skammtinn. Einnig getur reynst nauðsynlegt að minnka skammtinn sem þú færð af Biopoin eða þá hætta meðferð með Biopoin um stundarsakir.

Ef þú færð höfuðverk, einkum skyndilegan nístandi höfuðverk sem líkist mígreni, finnur fyrir ringli, máltruflunum, óstöðugleika í göngulagi, færð köst eða krampa, skaltu láta lækinn vita tafarlaust. Þetta geta verið merki um alvarlega blóðþrýstingshækkun, jafnvel þótt blóðþrýstingurinn hjá þér sé venjulega eðlilegur eða lágur. Slíkt þarfnast meðferðar strax.

Lækinn mun framkvæma blóðrannsókn reglulega til þess að fylgjast með ýmsum blóðhlutum og magni þeirra. Auk þess verður járnagn blóðsins kannað bæði fyrir meðferð með lyfinu og meðan á henni stendur. Ef járnagnið er of lágt getur verið að lækinn ávísi þér járnlyf.

Ef þú finnur fyrir þreytu og máttleysi eða andnað skaltu ráðgast við lækinn. Slík einkenni gætu bent til þess að meðferðin með lyfinu beri ekki árangur. Lækinn mun ganga úr skugga um að ekki séu aðrar ástæður fyrir blóðleysinu og hann kann að framkvæma blóðrannsóknir eða rannsaka beinmergin.

Heilbrigðisstarfsmaðurinn mun alltaf skrá nákvæmlega hvaða lyf þú notar. Þetta getur hjálpað til við að veita frekari upplýsingar um öryggi lyfja eins og þessa lyfs.

Heilbrigðir einstaklingar ættu ekki að nota Biopoin. Noti heilbrigðir lyfið kann það að valda óhóflegri aukningu á tilteknum blóðfræðibreytum og það getur orsakað kvilla í hjarta eða æðum sem kunna að reynast lífshættulegir.

Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðviðbrögð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Fyrstu einkenni Stevens-Johnson heilkennis og eitrunardreploss í húðþekju geta sést á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blöðrumyndun í miðjunni. Einnig getur orðið vart við sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum (rauð og þrútin augu). Fyrirboði þessara alvarlegu húðútbrotta er oft hiti og/eða flensulík einkenni. Útbrotin geta þróast yfir í útbreidda húðflögnun og lífshættulega fylgikvilla. Ef þú færð alvarleg útbrot eða eitthvert annað af þessum einkennum á húð skaltu hætta að nota Biopoin og hafa strax samband við lækinn eða leita eftir lækniáðstoð.

### Blóðleysi af völdum langvinnrar nýrnabilunar

Ef þú ert sjúklingur með langvinna nýrnabilun mun lækinn ganga úr skugga um að tilteknar breytur í blóðinu (blóðrauði) verði ekki hærri en sem nemur tilteknum mörkum. Ef þessar breytur í blóðinu verða of háar er hugsanlegt að vart verði við hjarta- eða æðasjúkdóma og þar með er aukin hætta á dauðsfalli.



Ef þú ert sjúklingur með langvinna nýrnabilun, einkum ef þú sýnir ekki fullnægjandi svörun gagnvart Biopoin, mun lækningur athuga skammtinn af Biopoin þar sem það að auka endurtekið skammtinn af Biopoin ef þú svarar ekki meðferð kann að auka hættu á kvillum í hjarta eða æðum og kann að auka hættu á hjartadrepi, slagi og dauða.

Ef þú hefur orðið fyrir hörðnun æða í nýrum (nýrnahersli) en þarft ekki að gangast undir skilun, mun lækningur athuga hvort meðferðin hentar þér. Það er vegna þess að ekki er unnt að útiloka með fullkominni vissu hraðari framvindu nýrnasjúkdóms.

Ef þú ert í skilun eru notuð lyf sem hindra blóðstorknun. Ef þú færð meðferð með Biopoin þarf hugsanlega að auka skammtinn af segavarnarlyfinu. Að öðrum kosti kann aukið magn rauðra blóðkorna að valda stíflu í slag- og bláæðarfistli (tilbúin tenging með skurðaðgerð á milli slagæðar og bláæðar sem gerð er á skilunarsjúklingum).

#### Blóðleysi hjá krabbameinssjúklingum

Ef þú ert krabbameinssjúklingur þarftu að gera þér grein fyrir að lyfið getur virkað eins og blóðkornavaxtarþáttur og getur í sumum tilfellum haft neikvæð áhrif á krabbameinið. Blóðgjöf kann að vera heppilegri í þínu tilviki. Ræddu þetta við lækningu.

#### **Börn og unglingar**

Ekki má gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára lyfið þar sem engin gögn liggja fyrir um öryggi og verkun lyfsins hjá þessum aldurshópi.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Biopoin**

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

#### **Meðganga og brjóstgjöf**

Biopoin hefur ekki verið prófað á meðgöngu. Mikilvægt er að þú segir lækningu frá því ef þú ert barnshafandi, telur að þú sért hugsanlega barnshafandi eða ætlar að verða það, þar sem lækningur kann þá að taka ákvörðun um að þú skulir ekki nota þetta lyf.

Ekki er vitað hvort virka efnið í lyfinu berst í brjóstamjólk. Af þeim sökum kann lækningur að ákveða að þú eigir ekki að nota þetta lyf ef þú hefur barn á brjósti.

#### **Akstur og notkun véla**

Lyfið hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla.

#### **Biopoin inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri áfylltri sprautu, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

### **3. Hvernig nota á Biopoin**

Meðferð með lyfinu er hafin í umsjón lækna sem hafa reynslu af ofangreindum ábendingum.

Notið lyfið alltaf eins og lækningur eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningu eða lyfjafræðingi.

#### **Ráðlagður skammtur er...**

Skammturinn af Biopoin (tilgreindur í alþjóðlegum einingum eða a.e.) fer eftir sjúkdómsástandi þínu, líkamsþyngd og inndælingaraðferð (undir húð [inndæling undir húð] eða í æð [inndæling í bláæð]). Lækningur ákvarðar rétta skammtastærð fyrir þig.

#### Blóðleysi af völdum langvinnrar nýrnabilunar

Inndæling fer fram undir húð eða í æð. Sjúklingar í blóðskilun fá yfirleitt inndælingu í lok skilunar gegnum slag-bláæðarfistil. Sjúklingar sem þurfa ekki að gangast undir skilun fá yfirleitt inndælingu undir húð. Læknirinn mun reglulega framkvæma blóðrannsóknir og aðlaga skammtinn eða fresta meðferð ef nauðsyn krefur. Blóðrauðagildin í blóðinu ættu ekki að fara fram úr 12 g/dl (7,45 mmól/l). Læknirinn mun nota minnsta árangursríka skammtinn til þess að meðhöndla einkenni blóðleysis. Ef þú sýnir ekki fullnægjandi svörun gagnvart Biopoin mun læknirinn athuga skammtinn og láta þig vita hvort þú þurfir að breyta skammtinum af Biopoin.

Meðferð með Biopoin skiptist í tvö stig:

a) Leiðrétting blóðleysis

Byrjunarskammtur fyrir inndælingu undir húð er 20 a.e. á hvert kg líkamsþyngdar, gefinn 3 sinnum í viku. Ef nauðsynlegt þykir mun læknirinn auka skammtinn með mánaðarlegu millibili.

Upphafsskammtur fyrir inndælingu í æð er 40 a.e. á hvert kg líkamsþyngdar, gefinn 3 sinnum í viku. Ef nauðsynlegt þykir eykur læknirinn skammtinn með mánaðarlegu millibili.

b) Rauðum blóðkornum viðhaldið í hæfilegu magni

Þegar nægum fjölda rauðra blóðkorna hefur verið náð ákvarðar læknirinn hæfilegan skammt til að halda honum stöðugum.

Ef inndæling er framkvæmd undir húð má gefa vikuskammtinn annað hvort sem 1 inndælingu á viku eða skipta honum niður í 3 inndælingar á viku.

Ef inndæling er gefin í æð má skipta skammtinum niður í 2 inndælingar á viku.

Ef tíðni lyfjagjafar er breytt getur þurft að laga skammtastærðina að því.

Meðferð með Biopoin er venjulega langtímameðferð.

Hámarksskammtastærð ætti ekki að fara fram úr 700 a.e. á hvert kg líkamsþyngdar á viku.

#### Blóðleysi hjá krabbameinssjúklingum

Inndæling fer fram undir húð. Inndæling er framkvæmd einu sinni í viku. Upphafsskammtur er 20.000 a.e. Læknirinn framkvæmir blóðrannsóknir reglulega og aðlagar skammtinn eða frestar meðferð ef nauðsyn ber til. Blóðrauðagildin í blóðinu ættu ekki að fara fram úr gildinu 12 g/dl (7,45 mmól/l). Yfirleitt færðu Biopoin þar til 1 mánuður er liðinn frá lokum krabbameinslyfjameðferðar.

Hámarksskammtur ætti ekki að fara fram úr 60.000 a.e.

#### **Hvernig fer inndælingin fram?**

Lyfið er gefið með inndælingu gegnum áfyllta sprautu. Inndælingin er annaðhvort gefin í æð (inndæling í bláæð) eða í vefinn undir húðinni (inndæling undir húð).

Ef þú færð Biopoin sem inndælingu undir húð kann læknirinn að stinga upp á því að þú lærir sjálf/ur að sprauta lyfinu. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefa þér leiðbeiningar um hvernig þetta skal fara fram. Reyndu ekki að gefa þér lyfið sjálf/ur án þess að hafa fengið þjálfun. Sumar af upplýsingunum sem þarf til að nota áfylltu sprautu er að finna í lok þessa fylgiseðils (sjá kafla „7. Upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur“). Rétt meðferð við sjúkdómnum sem þú ert með krefst samt sem áður náinnar og stöðugar samvinnu við lækninn.

Hver áfyllt sprauta er aðeins einnota.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki auka skammtinn sem lækningin gaf þér. Ef þú telur að þú hafir sprautað meira af Biopoin en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækningu. Ólíklegt er að þetta sé alvarlegt. Engin einkenni eitrunar hafa komið fram, jafnvel við há blóðgildi.

### **Ef gleymist að nota Biopoin**

Ef þú hefur gleymt inndælingu eða sprautað of litlu magni skaltu tala við lækningu. Ekki á að sprauta tvöföldum skammti til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Biopoin**

Áður en þú hættir notkun lyfsins skaltu tala við lækningu.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir:**

- Verulega hækkaður blóðþrýstingur:  
Fáirðu höfuðverk, einkum skyndilegan nístandi höfuðverk sem líkist mígreni, finnur fyrir ringli, máltruflunum, óstöðugleika í göngulagi, fáir köst eða krampa, segðu þá lækningu frá því tafarlaust. Þetta geta verið merki um alvarlega hækkaðan blóðþrýsting (algengar hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum), jafnvel þótt blóðþrýstingurinn sé venjulega eðlilegur eða lágur. Slíkt þarfnast meðferðar strax.
- Ofnæmisviðbrögð:  
Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum svo sem útbrotum á húð, upphleyptu húðsvæði sem klæjar í ásamt verulegum ofnæmisviðbrögðum og máttleysi, lækkuðum blóðþrýstingi, öndunarefniðleikum og bólgu í andliti (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Ef þú telur þig vera með þessi viðbrögð verður þú að hætta inndælingu Biopoin og fá lækningu hjálf tafarlaust.
- Alvarleg húðútbrot:  
Í tengslum við epóetín meðferð hefur verið tilkynnt um alvarleg húðútbrot, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos í húðþekju. Útbrotin geta verið á bolnum sem rauðleitir afmarkaðir eða hringlaga blettir oft með blóðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum og geta komið í kjölfarið á hita og/eða flensulíkum einkennum. Hættu að nota Biopoin ef þú færð þessi einkenni og hafðu strax samband við lækningu eða leitaðu eftir lækningu. Sjá einnig kafla 2.

### **Þú kannt auk þess að finna fyrir eftirfarandi aukaverkunum:**

#### Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur,
- Háþrýstingur,
- Einkenni sem líkjast einkennum influensu, svo sem hiti, kuldaþrollur, slappleikatilfinning, þreyta,
- Húðviðbrögð svo sem útbrot, kláði eða viðbrögð kringum stungustað.

#### Algengar hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðkekkir í slag-bláæðarfistli hjá sjúklingum í skilun.

### Algengar hjá krabbameinssjúklingum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Liðverkir.

### Tíðni ekki þekkt hjá sjúklingum með langvinna nýrnabilun (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Tilkynnt hefur verið um tilfelli sjúkdómsástands sem nefnist hreinn rauðkornabrestur (PRCA). Hreinn rauðkornabrestur merkir það að líkaminn hefur hætt eða minnkað framleiðslu rauðra blóðkorna en það veldur aftur alvarlegu blóðleysi. Ef lækniurinn telur eða fær staðfest að þetta eigi við um þig máttu ekki fá meðferð með Biopoin eða annars konar epóetíni.

### Tíðni ekki þekkt hjá krabbameinssjúklingum (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Segarek, t.d. aukning blóðkekkja.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækniurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Biopoin**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni og áfylltu sprautunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Taka má Biopoin úr kæli og geyma það við eða undir 25°C í allt að 7 daga í röð innan fyrningartímans. Eftir að lyfið hefur verið tekið úr kælimum verður að nota það innan þeirra tímamarka eða fleygja því að þeim tíma liðnum.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við að það sé skýjað eða innihaldi agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Biopoin inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er epóetín teta.  
Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 1.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (8,3 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 2.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (16,7 míkrógrömm) á ml.  
Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 2.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (16,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 4.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (33,3 míkrógrömm) á ml.  
Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 3.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (25

míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 6.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (50 míkrógrömm) á ml.

Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 4.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (33,3 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 8.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (66,7 míkrógrömm) á ml.

Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 5.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (41,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 0,5 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (83,3 míkrógrömm) á ml.

Biopoin 10.000 a.e./1 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 10.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (83,3 míkrógrömm) af epóetín teta í 1,0 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 10.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (83,3 míkrógrömm) á ml.

Biopoin 20.000 a.e./1,0 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 20.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (166,7 míkrógrömm) af epóetín teta í 1,0 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 20.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (166,7 míkrógrömm) á ml.

Biopoin 30.000 a.e./1 ml: Ein áfyllt sprauta inniheldur 30.000 alþjóðlegar einingar (a.e.) (250 míkrógrömm) af epóetín teta í 1 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 30.000 alþjóðlegum einingum (a.e.) (250 míkrógrömm) á ml.

- Önnur innihaldsefni eru natríumtvívetnisfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, pólýsorbat 20, trómetamól, saltsýra (6 M) (til pH aðlögunar) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Biopoin og pakkningastærðir

Biopoin er tært og litlaust stungulyf, lausn, í áfylltri sprautu með nál.

Biopoin 1.000 a.e./0,5 ml, Biopoin 2.000 a.e./0,5 ml, Biopoin 3.000 a.e./0,5 ml, Biopoin 4.000 a.e./0,5 ml og Biopoin 5.000 a.e./0,5 ml: Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 ml af lausn. Pakkningar með 6 áfylltum sprautum; 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Biopoin 10.000 a.e./1 ml, Biopoin 20.000 a.e./1 ml og Biopoin 30.000 a.e./1 ml: Hver áfyllt sprauta inniheldur 1 ml af lausn. Pakkningar með 1, 4 eða 6 áfylltum sprautum; 1, 4 eða 6 áfylltum sprautum með öryggisnál eða 1, 4 eða 6 áfylltum sprautum með öryggisbúnaði.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

### Framleiðandi

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Þýskaland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

### Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

**България**

Актавис ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 731 402 08

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 78 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 51 321740

**Ísland**

ratiopharm Oy, Finnland  
Sími: +358 20 180 5900

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Tel: +370 5 266 0203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66 77 55 90

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42 12 11 00

**United Kingdom**

## **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

## **7. Upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur**

Þessi kafli hefur að geyma upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur með Biopoin undir húð. Mikilvægt er að reyna ekki sjálfur að sprauta sig nema hafa fengið til þess sérstaka þjálfun hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Sértu ekki viss um hvernig haga skal inndælingu eða ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu biðja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um aðstoð.

### **Hvernig Biopoin er notað**

Þú þarft sjálf/ur að gefa þér sprautu í vefinn rétt undir húðinni. Þetta kallast inndæling undir húð.

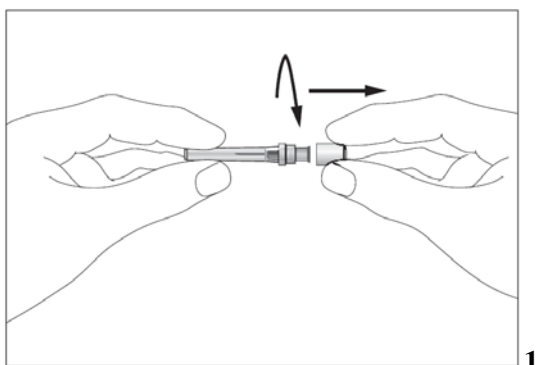
### **Nauðsynlegur búnaður**

Til að gefa þér sjálf/ur inndælingu í vefinn undir húðinni þarftu á eftirfarandi að halda:

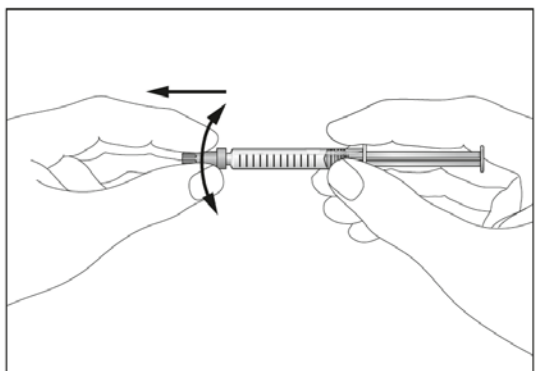
- áfylltri sprautu með Biopoin,
- sprittþurrku,
- sárabindisgrisju eða dauðhreinsaðri grisju,
- nálaboxi (plastílát frá sjúkrahúsinu eða lyfjaverslun), þannig að þú getir fargað notuðum sprautum á öruggan hátt.

### **Hvað gera þarf fyrir inndælingu**

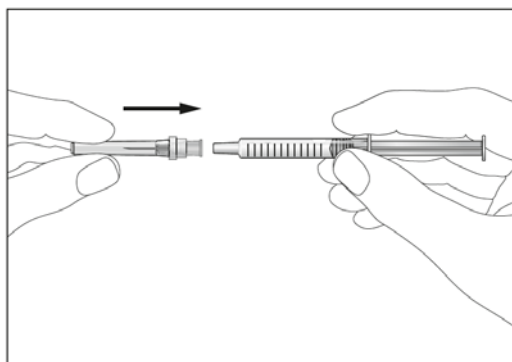
1. Takið eina þynnupakkningu með áfylltri sprautu úr kæli.
2. Opnið þynnupakkninguna og takið áfylltu sprautuna ásamt nálarumbúðunum úr þynnupakkningunni. Haldið ekki í bulluna eða hettuna þegar áfyllta sprautan er tekin upp.
3. Athugið fyrningardagsetningu á áletrun áfylltu sprautunnar (Fyrnist). Notið ekki ef dagsetningin er komin fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem tiltekinn er.
4. Skoðið útlit Biopoin. Það á að vera tær og litlaus vökvi. Ef í því eru agnir eða það er skýjað má ekki nota það.
5. Það er lok á endanum á nálarumbúðunum. Brjótið innsiglið með áletruninni og fjarlægið lokið (sjá mynd 1).
6. Fjarlægið hettuna framan af áfylltu sprautunni (sjá mynd 2).
7. Festið nálina á sprautuna (sjá mynd 3). Fjarlægið ekki strax nálarhlífina.
8. Svo að inndælingin verði þægilegri skal láta áfylltu sprautuna standa í 30 mínútur uns hún nær stofuhita (ekki hærrí en 25°C) eða halda öðrum kosti áfylltri sprautunni varlega í hendinni nokkrar mínútur. **EKKI** hita Biopoin með nokkrum öðrum hætti (ekki hita það til dæmis í örbylgjuofni eða í heitu vatni).
9. **EKKI** fjarlægja nálarhlífina af sprautunni fyrr en þú ert tilbúin/n til að sprauta lyfinu.
10. Finnið þægilegan, vel upplýstan stað. Setjið allt sem þörf er á í seilingarfjarlægð (áfylltu sprautuna með Biopoin, sprittþurrku, sárabindisgrisju eða dauðhreinsaða grisju ásamt nálaboxinu).
11. **Þvoið hendurnar vandlega.**



1



2

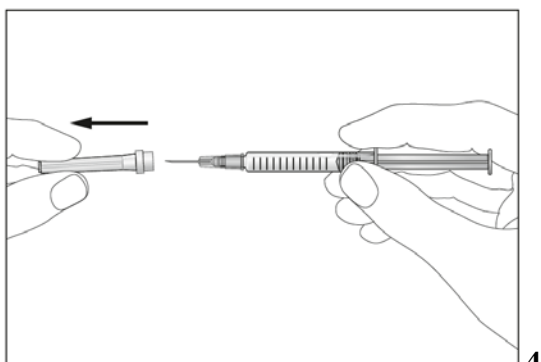


3

### Hvernig undirbúa skal inndælingu

Áður en hafist er handa við Biopoin inndælingu þarf að framkvæma eftirfarandi:

1. Haldið á sprautunni og fjarlægjið varlega hlífina af nálinni án þess að snúa henni. Dragið beint út eins og sýnt er á mynd 4. Snertið hvorki nálina né ýtið á bulluna.
2. Vera kann að smáloftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Ef loftbólur eru í henni skal slá varlega á sprautuna með fingrunum uns loftbólurnar eru komnar efst upp í sprautuna. Beinið sprautunni upp á við og losið allt loft úr henni með því að þrýsta bullunni hægt upp á við.
3. Sprautan er með kvarða á sprautuhólkinum. Þrýstið bullunni upp að tölunni (a.e.) á sprautunni sem passar við þá skammtastærð af Biopoin sem lækurinn hefur mælt fyrir um.
4. Athugið aftur hvort réttur skammtur af Biopoin er í sprautunni.
5. Nú má nota áfylltu sprautuna.



4

### Hvar gefa skal inndælinguna

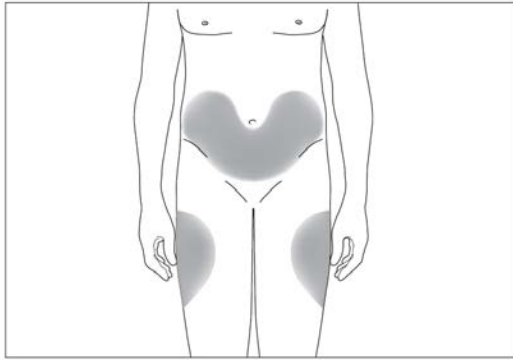
Heppilegustu staðirnir til sprauta sig á sjálfur eru þessir:

- efst á lærunum
- maginn, nema svæðið kringum naflann (sjá grá svæði á mynd 5).

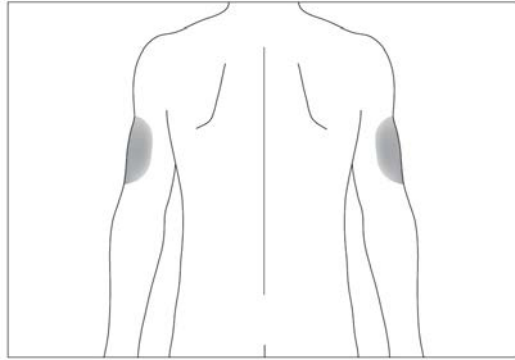
Ef einhver annar sprautar þig má líka nota upphandleggina aftanverða og til hliðanna (sjá grá svæði á mynd 6).



Best er að skipta um inndælingarstað daglega til að forðast hættu á eymslum á einum stað.



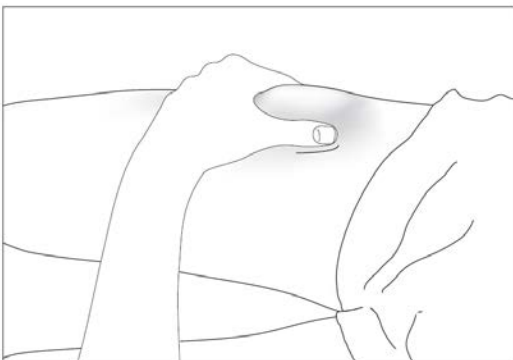
5



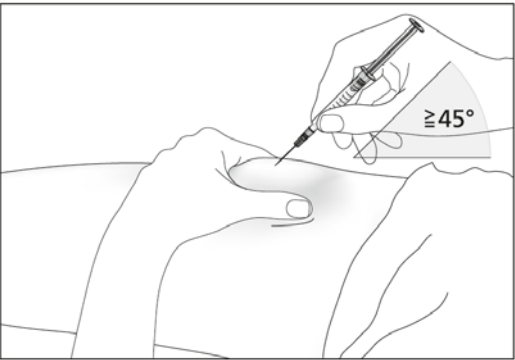
6

### Hvernig inndælingin er gefin

1. Sótthreinsið húðina á stungustaðnum með sprittþurrku og klemmið húðina milli þumals og vísifingurs án þess að kreista hana (sjá mynd 7).
2. Setjið nálina alveg gegnum húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hafa áður sýnt. Hornið milli sprautu og húðar má ekki vera of þröngt (minnst  $45^\circ$ , sjá mynd 8).
3. Sprautið vökvanum inn í vefinn hægt og jafnt, haldið húðinni klemmdri meðan á inndælingu stendur.
4. Eftir að vökvanum hefur verið sprautað inn skal fjarlægja nálina og sleppa húðinni.
5. Þrýstið á inndælingarstaðinn með grisjubindi eða strjúkið í nokkrar sekúndur með dauðhreinsaðri grisju.
6. Notið hverja sprautu aðeins fyrir eina inndælingu. Notið ekki leifar af Biopoin sem kunna að vera eftir í sprautunni.



7



8

### Munið

Ef upp koma vandamál skal biðja lækninn eða hjúkrunarfræðing um aðstoð og ráð.

### Förgun á notuðum sprautum

- Setjið ekki hlífar aftur á notaðar nálar.
- Setjið notaðar sprautur í nálaboxið og geymið það þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Fargið fullum nálaboxum í samræmi við fyrirmæli læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.
- Setjið aldrei notaðar sprautur í ílát fyrir venjulegt heimilissorp.

## 7. Upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur

Þessi kafli hefur að geyma upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur með Biopoin undir húð. Mikilvægt er að reyna ekki sjálfur að sprauta sig nema hafa fengið til þess sérstaka þjálfun hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Sértu ekki viss um hvernig haga skal inndælingu eða ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu biðja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um aðstoð.

### Hvernig Biopoin er notað

Þú þarft sjálf/ur að gefa þér sprautu í vefinn rétt undir húðinni. Þetta kallast inndæling undir húð.

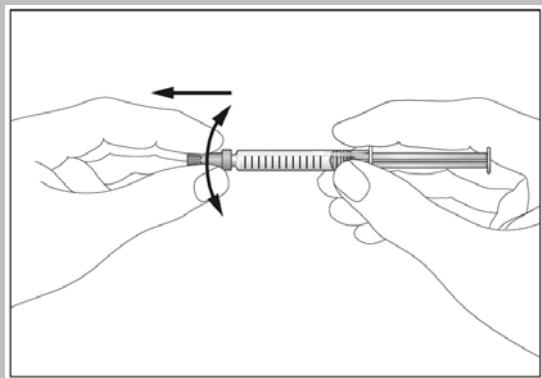
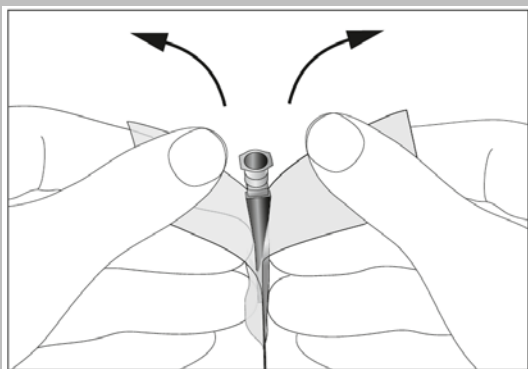
### Nauðsynlegur búnaður

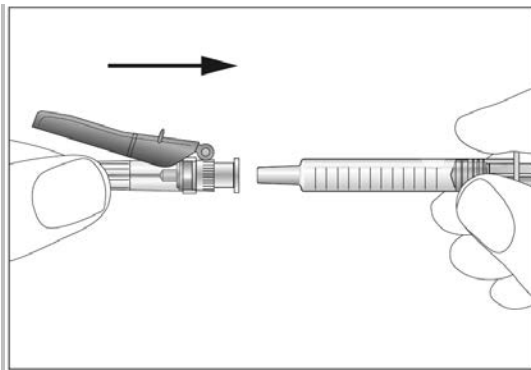
Til að gefa þér sjálf/ur inndælingu í vefinn undir húðinni þarftu á eftirfarandi að halda:

- áfylltri sprautu með Biopoin,
- sprittþurrku,
- sárabindisgrisju eða dauðhreinsaðri grisju,
- nálaboxi (plastílát frá sjúkrahúsinu eða lyfjaverslun), þannig að þú getir fargað notuðum sprautum á öruggan hátt.

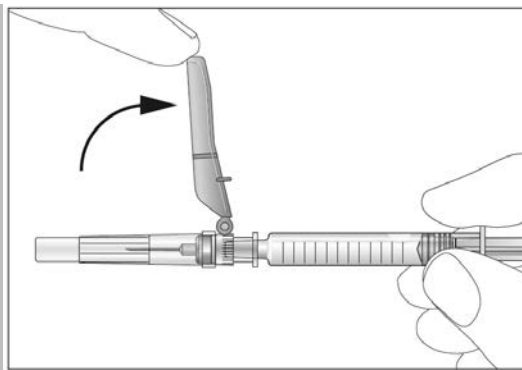
### Hvað gera þarf fyrir inndælingu

1. Takið eina þynnupakkingu með áfylltri sprautu úr kæli.
2. Opnið þynnupakkinguna og takið áfylltu sprautuna ásamt nálarpokanum úr þynnupakkingunni. Haldið ekki í bulluna eða hettuna þegar áfyllta sprautan er tekin upp.
3. Athugið fyrningardagsetningu á áletrun áfylltu sprautunnar (Fyrnist). Notið ekki ef dagsetningin er komin fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem tiltekinn er.
4. Skoðið útlit Biopoin. Það á að vera tær og litlaus vökvi. Ef í því eru agnir eða það er skýjað má ekki nota það.
5. Það eru flipar á endanum á nálarpokanum. Opnið nálarpokann með flipunum (sjá mynd 1).
6. Fjarlægið hettuna framan af áfylltu sprautunni (sjá mynd 2).
7. Festið nálina á sprautuna (sjá mynd 3). Fjarlægið ekki strax nálarhlífina.
8. Færið öryggishlífina frá nálinni og í átt að sprautuhólkinum. Öryggishlífina helst í þeirri stöðu sem henni er komið fyrir í (sjá mynd 4)
9. Svo að inndælingin verði þægilegri skal láta áfylltu sprautuna standa í 30 mínútur uns hún nær stofuhita (ekki hærri en 25°C) eða halda öðrum kosti áfylltri sprautunni varlega í hendinni nokkrar mínútur. **Ekki** hita Biopoin með nokkrum öðrum hætti (ekki hita það til dæmis í örbylgjuofni eða í heitu vatni).
10. **Ekki** fjarlægja nálarhlífina af sprautunni fyrr en þú ert tilbúin/n til að sprauta lyfinu.
11. Finnið þægilegan, vel upplýstan stað. Setjið allt sem þörf er á í seilingarfjarlægð (áfylltu sprautuna með Biopoin, sprittþurrku og sárabindisgrisju eða dauðhreinsaða grisju ásamt nálaboxinu).
12. **Þvoið hendurnar vandlega.**





3

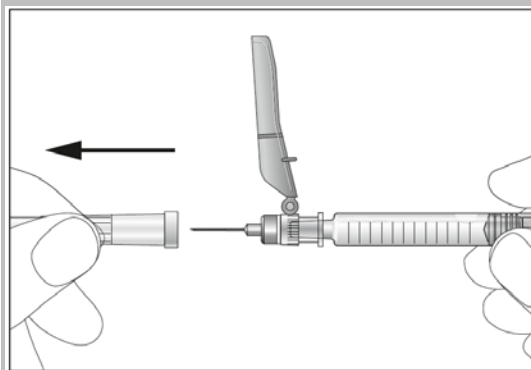


4

### Hvernig undirbúa skal inndælingu

Áður en hafist er handa við Biopoin inndælingu þarf að framkvæma eftirfarandi:

1. Haldið á sprautunni og fjarlægið varlega hlífina af nálinni án þess að snúa henni. Dragið beint út eins og sýnt er á mynd 5. Snertið hvorki nálina né ýtið á bulluna.
2. Vera kann að smáloftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Ef loftbólur eru í henni skal slá varlega á sprautuna með fingrunum uns loftbólurnar eru komnar efst upp í sprautuna. Beinið sprautunni upp á við og losið allt loft úr henni með því að þrýsta bullunni hægt upp á við.
3. Sprautan er með kvarða á sprautuhólkinum. Þrýstið bullunni upp að tölunni (a.e.) á sprautunni sem passar við þá skammtastærð af Biopoin sem lækurinn hefur mælt fyrir um.
4. Athugið aftur hvort réttur skammtur af Biopoin er í sprautunni.
5. Nú má nota áfylltu sprautuna.



5

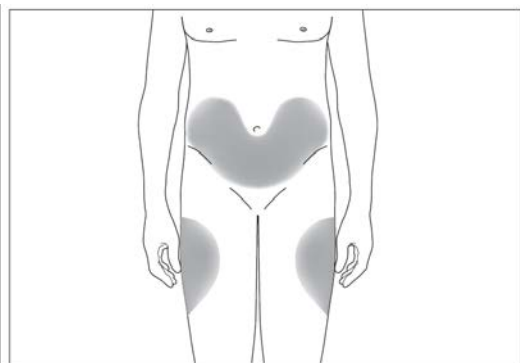
### Hvar gefa skal inndælinguna

Heppilegustu staðirnir til sprauta sig á sjálfur eru þessir:

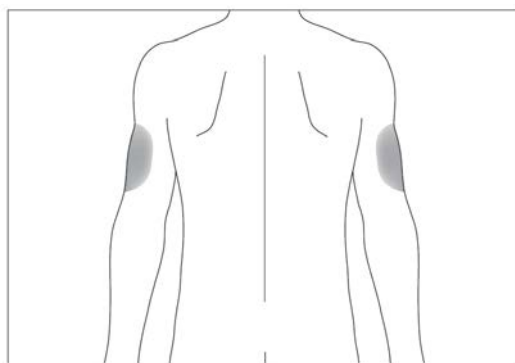
- efst á lærunum
- maginn, nema svæðið kringum naflann (sjá grá svæði á mynd 6).

Ef einhver annar sprattar þig má líka nota upphandleggina aftanverða og til hliðanna (sjá grá svæði á mynd 7).

Best er að skipta um inndælingarstað daglega til að forðast hættu á eymslum á einum stað.



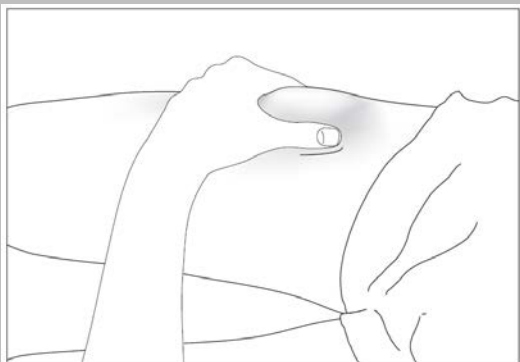
6



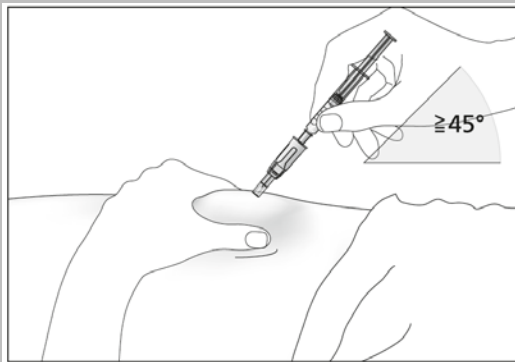
7

### Hvernig inndælingin er gefin

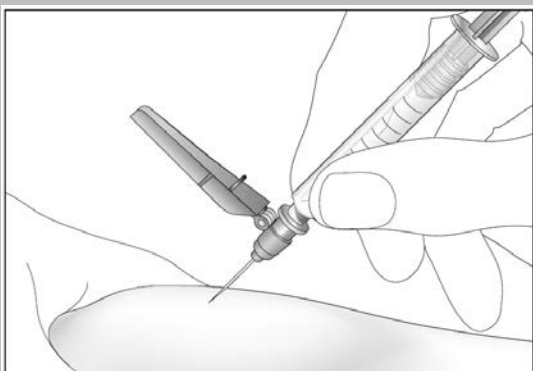
1. Sótthreinsið húðina á stungustaðnum með sprittþurrku og klemmið húðina milli þumals og vísifingurs án þess að kreista hana (sjá mynd 8).
2. Setjið nálina alveg gegnum húðina eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hafa áður sýnt. Hornið milli sprautu og húðar má ekki vera of þröngt (minnst 45°, sjá myndir 9 og 10).
3. Sprautið vökvanum inn í vefinn hægt og jafnt, haldið húðinni klemmdri meðan á inndælingu stendur (sjá mynd 11).
4. Eftir að vökvanum hefur verið sprautað inn skal fjarlægja nálina og sleppa húðinni.
5. Þrýstið á inndælingarstaðinn í nokkrar sekúndur með grisjubindi eða dauðhreinsaðri grisju.
6. Færið öryggishlífina í átt að nálinni (sjá mynd 12).
7. Komið öryggishlífinni fyrir u.þ.b. 45° frá flötu yfirborði (sjá mynd 13).
8. Þrýstið nálinni niður með ákveðinni, snöggri hreyfingu þar til greinilegur smellur heyrst (sjá mynd 14).
9. Fylgist með því að öryggishlífin hylji nálina að fullu undir lásnum (sjá mynd 15).
10. Notið hverja sprautu aðeins fyrir eina inndælingu. Notið ekki leifar af Biopoin sem kunna að vera eftir í sprautunni.



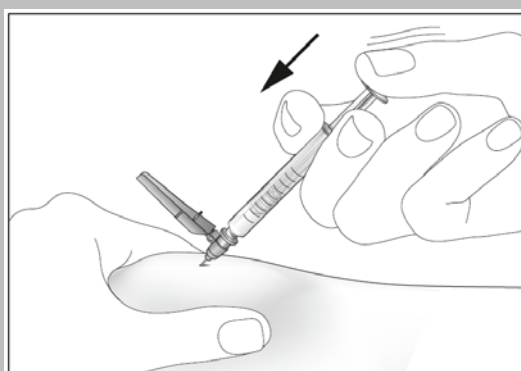
8



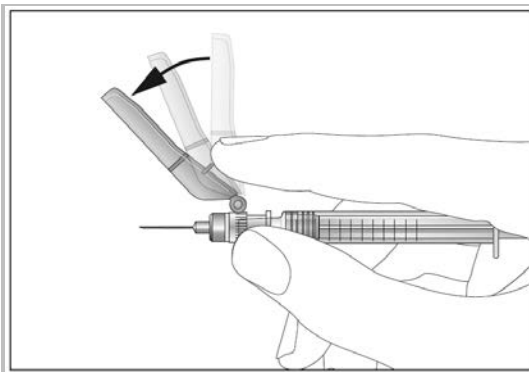
9



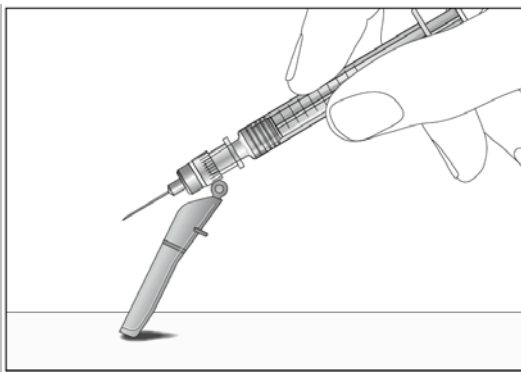
10



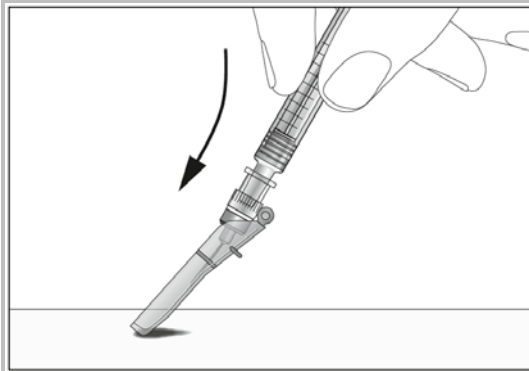
11



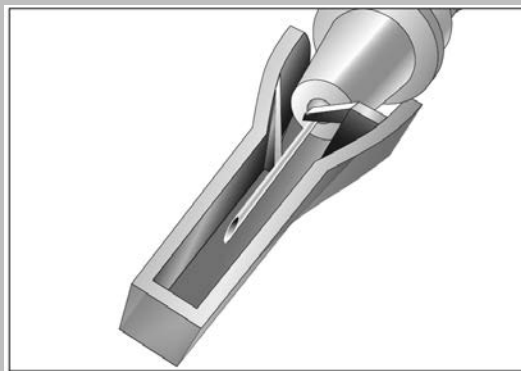
12



13



14



15

### Munið

Ef upp koma vandamál skal biðja lækinn eða hjúkrunarfræðing um aðstoð og ráð.

### Förgun á notuðum sprautum

- Setjið notaðar sprautur í nálabox og geymið það þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Fargið fullum nálaboxum í samræmi við fyrirmæli læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.
- Setjið aldrei notaðar sprautur í ílát fyrir venjulegt heimilissorp.

## 7. Upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur

Þessi kafli hefur að geyma upplýsingar um hvernig á að sprauta sig sjálfur með Biopoin undir húð. Mikilvægt er að reyna ekki sjálfur að sprauta sig nema hafa fengið til þess sérstaka þjálfun hjá lækni eða hjúkrunarfræðingi. Sértu ekki viss um hvernig haga skal inndælingu eða ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu biðja lækinn eða hjúkrunarfræðinginn um aðstoð.

### Hvernig Biopoin er notað

Þú þarft sjálf/ur að gefa þér sprautu í vefinn rétt undir húðinni. Þetta kallast inndæling undir húð.

### Nauðsynlegur búnaður

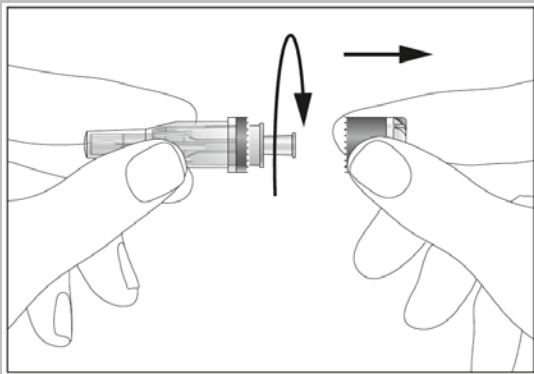
Til að gefa þér sjálf/ur inndælingu í vefinn undir húðinni þarftu á eftirfarandi að halda:

- áfylltri sprautu með Biopoin,
- sprittþurrku,
- sárabindisgrisju eða dauðhreinsaðri grisju,

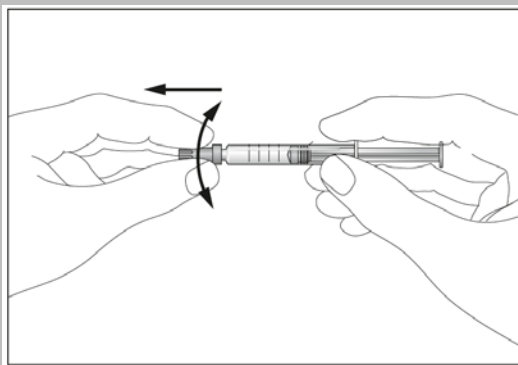
### Hvað gera þarf fyrir inndælingu

1. Takið eina þynnupakkningu með áfylltri sprautu úr kæli.
2. Opnið þynnupakkninguna og takið áfylltu sprautuna ásamt nálarumbúðunum úr þynnupakkningunni. Haldið ekki í bulluna eða hettuna þegar áfyllta sprautan er tekin upp.
3. Athugið fyrningardagsetningu á áletrun áfylltu sprautunnar (Fyrnist). Notið ekki ef dagsetningin er komin fram yfir síðasta dag þess mánaðar sem tiltekinn er.

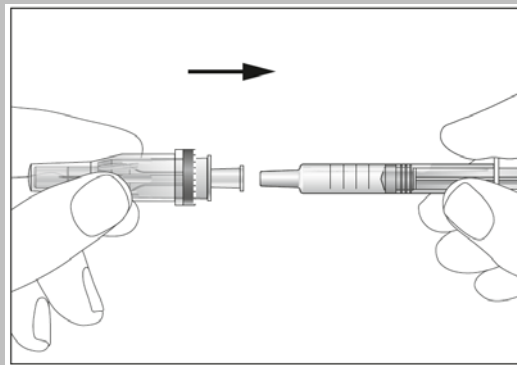
4. Skoðið útlit Biopoin. Það á að vera tær og litlaus vökvi. Ef í því eru agnir eða það er skýjað má ekki nota það.
5. Það er lok á endanum á nálarumbúðunum. Brjótið innsiglið með áletruninni og fjarlægið lokið (sjá mynd 1).
6. Fjarlægið hettuna framan af áfylltu sprautunni (sjá mynd 2).
7. Festið nálina á sprautuna (sjá mynd 3). Fjarlægið ekki strax nálarhlífina.
8. Svo að inndælingin verði þægilegri skal láta áfylltu sprautuna standa í 30 mínútur uns hún nær stofuhita (ekki hærrí en 25°C) eða halda öðrum kosti áfylltri sprautunni varlega í hendinni nokkrar mínútur. **Ekki** hita Biopoin með nokkrum öðrum hætti (ekki hita það til dæmis í örbylgjuofni eða í heitu vatni).
9. **Ekki** fjarlægja nálarhlífina af sprautunni fyrr en þú ert tilbúin/n til að sprauta lyfinu.
10. Finnið þægilegan, vel upplýstan stað. Setjið allt sem þörf er á í seilingarfjarlægð (áfylltu sprautuna með Biopoin, sprittþurrku og sárabindisgrisju eða dauðhreinsaða grisju.
11. **Þvoið hendurnar vandlega.**



1



2

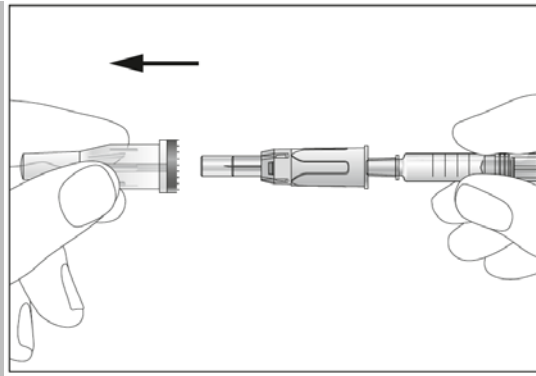


3

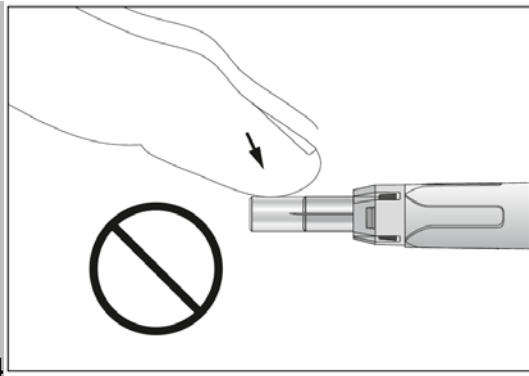
### Hvernig undirbúa skal inndælingu

Áður en hafist er handa við Biopoin inndælingu þarf að framkvæma eftirfarandi:

1. Haldið á sprautunni og fjarlægið varlega hlífina af nálinni án þess að snúa henni. Dragið beint út eins og sýnt er á mynd 4. Nálina umlýkur afturdraganleg nálarhlíf. Snertið hvorki nálina eða nálarhlífina, né ýtið á bulluna (sjá mynd 5).
2. Vera kann að smáloftbólur sjáist í áfylltu sprautunni. Ef loftbólur eru í henni skal slá varlega á sprautuna með fingrunum uns loftbólurnar eru komnar efst upp í sprautuna. Beinið sprautunni upp á við og losið allt loft úr henni með því að þrýsta bullunni hægt upp á við.
3. Sprautan er með kvarða á sprautuhólkinum. Þrýstið bullunni upp að tölunni (a.e.) á sprautunni sem passar við þá skammtastærð af Biopoin sem lækurinn hefur mælt fyrir um.
4. Athugið aftur hvort réttur skammtur af Biopoin er í sprautunni.
5. Nú má nota áfylltu sprautuna.



4



5

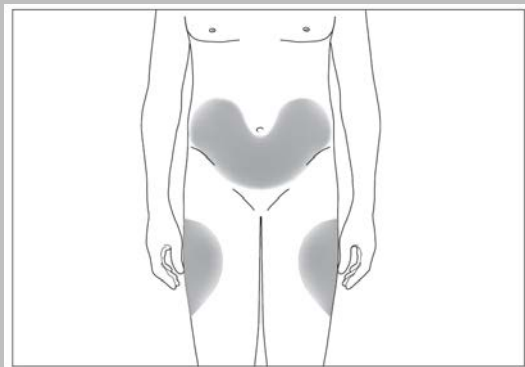
### Hvar gefa skal inndælinguna

Heppilegustu staðirnir til sprauta sig á sjálfur eru þessir:

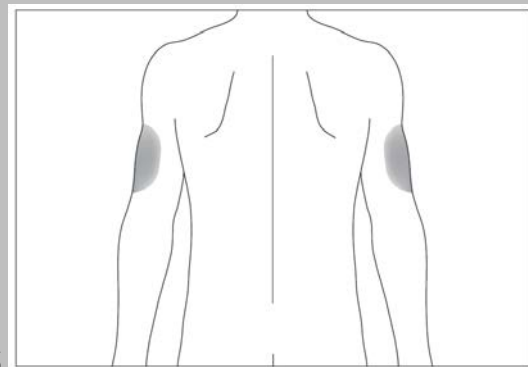
- efst á lærunum
- maginn, nema svæðið kringum naflann (sjá grá svæði á mynd 6).

Ef einhver annar sprautar þig má líka nota upphandleggina aftanverða og til hliðanna (sjá grá svæði á mynd 7).

Best er að skipta um inndælingarstað daglega til að forðast hættu á eymslum á einum stað.



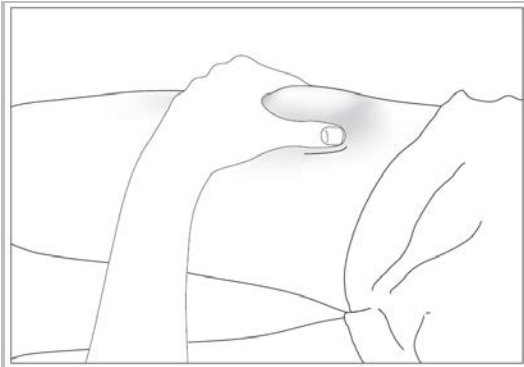
6



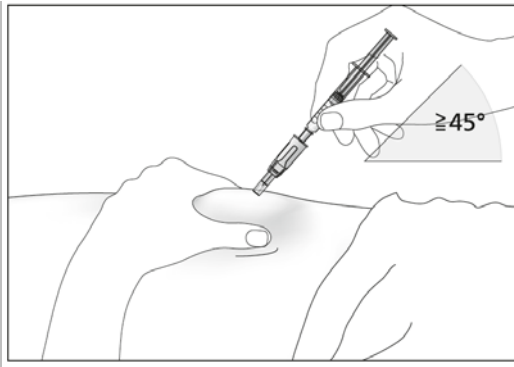
7

### Hvernig inndælingin er gefin

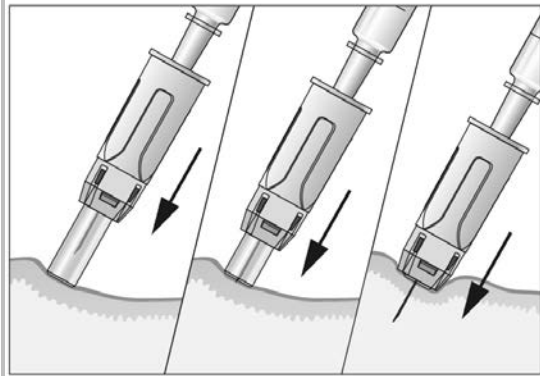
1. Sótthreinsið húðina á stungustaðnum með sprittþurrku og klemmið húðina milli þumals og vísifingurs án þess að kreista hana (sjá mynd 8).
2. Setjið nálina með hlífinni án hiks og með einni samfelldri hreyfingu alveg gegnum húðina eins og lækurinn eða hjúkrunarfræðingur hafa áður sýnt. Hornið milli sprautu og húðar má ekki vera of þröngt (minnst 45°, sjá mynd 9). Nálin mun dragast alveg aftur þegar þú stingur nálinni inn í húðina (sjá mynd 10).
3. Sprautið vökvanum inn í vefinn hægt og jafnt, haldið húðinni klemmdri meðan á inndælingu stendur (sjá mynd 11).
4. Eftir að vökvanum hefur verið sprautað inn skal fjarlægja nálina og sleppa húðinni. Hlífin hylur nálina og hún læsist sjálfkrafa þannig að engin hættu er á að þú stingir þig (sjá mynd 12).
5. Þrýstið á inndælingarstaðinn með grisjubindi eða strjúkið í nokkrar sekúndur með dauðhreinsaðri grisju.
6. Notið hverja sprautu aðeins fyrir eina inndælingu. Notið ekki leifar af Biopoin sem kunna að vera eftir í sprautunni.



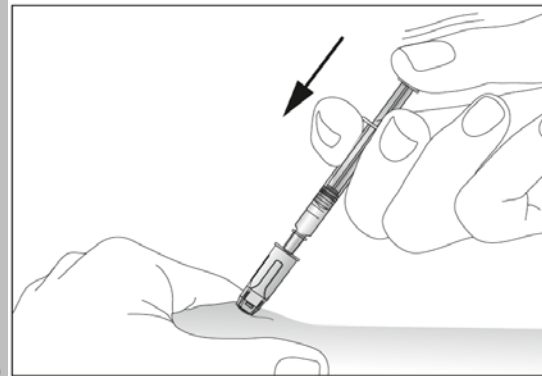
8



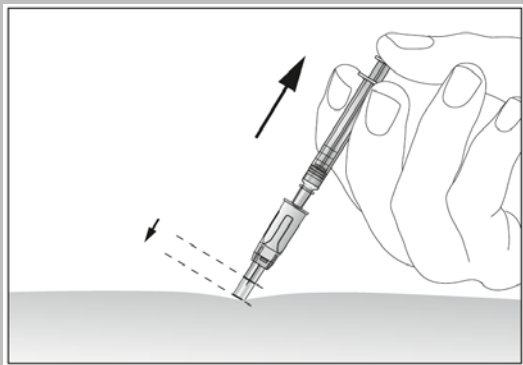
9



10



11



12

### Munið

Ef upp koma vandamál skal biðja lækinn eða hjúkrunarfræðing um aðstoð og ráð.

### Förgun á notuðum sprautum

Öryggisbúnaðurinn kemur í veg fyrir stunguáverka af völdum nálar eftir notkun, svo ekki er þörf á sérstökum varúðarráðstöfunum við förgun. Fargið sprautum með öryggisbúnaði í samræmi við fyrirmæli læknsins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings.