

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 1000 tarptautinių vienetų (TV) (8,3 µg) epoetino teta, atitinkančio 2000 TV (16,7 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) (16,7 µg) epoetino teta, atitinkančio 4000 TV (33,3 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 3000 tarptautinių vienetų (TV) (25 µg) epoetino teta, atitinkančio 6000 TV (50 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 4000 tarptautinių vienetų (TV) (33,3 µg) epoetino teta, atitinkančio 8000 TV (66,7 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 5000 tarptautinių vienetų (TV) (41,7 µg) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 10 000 tarptautinių vienetų (TV) (83,3 µg) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 20 000 tarptautinių vienetų (TV) (166,7 µg) epoetino teta, atitinkančio 20 000 TV (166,7 µg) epoetino teta viename ml.

Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 30 000 tarptautinių vienetų (TV) (250 µg) epoetino teta, atitinkančio 30 000 TV (250 µg) epoetino teta viename ml.

Epoetinas teta (rekombinantinis žmogaus eritropoetinas) yra pagamintas kininio žiurkėno kiaušidžių (CHO-K1) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Simptominės anemijos, susijusios su lėtiniu inkstų nepakankamumu, gydymas suaugusiems pacientams.
- Simptominės anemijos gydymas suaugusiems pacientams, kurie serga nemieloidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą epoetinu teta turi pradėti gydytojai, turintys pacientų su aukščiau minėtomis indikacijomis gydymo patirties.

Dozavimas

Simptominė anemija, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu

Anemijos simptomai ir pasekmės gali būti įvairios, atsižvelgiant į amžių, lytį ir bendrą ligos sunkumą; gydytojas būtinai individualiai turi įvertinti paciento klinikinę ligos eigą ir sveikatos būklę. Epoetinas teta turi būti skiriamas arba po oda, arba į veną, siekiant padidinti hemoglobino koncentraciją kraujyje ne daugiau kaip iki 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Dėl individualaus paciento reagavimo nepastovumo hemoglobino reikšmės kartais gali būti didesnės ar mažesnės nei norima jo koncentracija. Hemoglobino koncentracijos nepastovumas turi būti koreguojamas keičiant dozę, atsižvelgiant į siektinas hemoglobino ribas nuo 10 g/dl (6,21 mmol/l) iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Reikia vengti ilgalaikės hemoglobino koncentracijos didesnės nei 12 g/dl (7,45 mmol/l); gairės, kaip tinkamai koreguoti dozę pastebėjus, kad hemoglobino koncentracija yra didesnė nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), aprašytos toliau.

Reikia vengti didesnio kaip 2 g/dl (1,24 mmol/l) hemoglobino koncentracijos augimo per keturias savaites. Jei hemoglobino koncentracija pakyla daugiau nei 2 g/dl (1,24 mmol/l) per 4 savaites arba jei hemoglobino koncentracija viršija 12 g/dl (7,45 mmol/l), reikia sumažinti epoetino teta dozę nuo 25% iki 50%. Rekomenduojama stebėti hemoglobino koncentraciją kas dvi savaites, kol pastarasis taps stabilus, ir po to periodiškai. Jeigu hemoglobino koncentracija tebedidėja, gydymą reikia nutraukti, kol hemoglobino koncentracija pradės mažėti, tuomet gydymą reikia atnaujinti 25% mažesne nei anksčiau skirta doze.

Esant hipertenzijai ar sergant širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis, smegenų kraujagyslių ar periferinių kraujagyslių ligomis, hemoglobino padidėjimą ir siektinas hemoglobino reikšmes reikia nustatyti individualiai, atsižvelgiant į klinikinę būklę.

Gydymas epoetinu teta yra skirstomas į dvi stadijas.

Koregavimo fazė

Vartojant po oda: pradinė dozė yra po 20 TV/kg kūno svorio 3 kartus per savaitę. Jei hemoglobino daugėja nepakankamai (<1 g/dl [0,62 mmol/l] per 4 savaites), dozę po 4 savaitių galima didinti iki 40 TV/kg po 3 kartus per savaitę. Ankstesnę dozę toliau galima didinti 25% kas mėnesį, kol hemoglobino koncentracija atitiks siektinas ribas.

Vartojant į veną: pradinė dozė yra po 40 TV/kg kūno svorio 3 kartus per savaitę. Po 4 savaitių dozę galima didinti iki 80 TV/kg po 3 kartus per savaitę, vėliau, jei reikia, ankstesnę dozę didinama 25% kas mėnesį.

Abejais vartojimo būdais didžiausia dozė neturi viršyti 700 TV/kg kūno svorio per savaitę.

Palaikomoji fazė

Dozė būtinai turi būti koreguojama individualiai, palaikant siektinas hemoglobino ribas tarp 10 g/dl (6,21 mmol/l) ir 12 g/dl (7,45 mmol/l), pagal kurias jo koncentracija neviršytų 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jei dozės koregavimas yra reikalingas norimos hemoglobino koncentracijos palaikymui, dozę koreguoti rekomenduojama maždaug 25%.

Vartojant po oda: savaitės dozė visą galima sušvirkšti vieną kartą per savaitę arba, ją padalijus, sušvirkšti per tris kartus.

Vartojant į veną: pacientams, kurių būklė stabili vartojant vaistą 3 kartus per savaitę, galima pereiti prie vaisto vartojimo 2 kartus per savaitę.

Jeigu vartojimo dažnis yra keičiamas, reikia atidžiai stebėti hemoglobino koncentraciją ir, esant reikalui, koreguoti dozę.

Didžiausia dozė neturi viršyti 700 TV/kg kūno svorio per savaitę.

Jei epoetinu teta yra keičiamas kitas epoetinas, reikia atidžiai stebėti hemoglobino koncentraciją ir jį vartoti tuo pačiu būdu.

Pacientus būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, kad paskirta mažiausia patvirtinta veiksminga epoetino teta dozė yra pakankama anemijos simptomų kontrolei, tuo pat metu išlaikant 12 g/dl (7,45 mmol/l) arba mažesnę hemoglobino koncentraciją.

Pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas, epoetino teta dozės reikia didinti atsargiai. Pacientams, kuriems nustatytas nepakankamas hemoglobino atsakas į epoetiną teta, reikia apsvarstyti kitas nepakankamo atsako priežastis (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Simptominė anemija pacientams, kurie serga nemieloidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija

Epoetinas teta turi būti skiriamas po oda pacientams, sergantiems anemija (t.y. hemoglobino koncentracija ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Anemijos simptomai ir pasekmės gali būti įvairios, atsižvelgiant į amžių, lytį ir bendrą ligos sunkumą; gydytojas būtinai individualiai turi įvertintų paciento klinikinę ligos eigą ir sveikatos būklę.

Dėl individualaus paciento reagavimo nepastovumo hemoglobino reikšmės kartais gali būti didesnės ar mažesnės nei norima jo koncentracija. Hemoglobino koncentracijos nepastovumas turi būti koreguojamas keičiant dozę, atsižvelgiant į siektinas hemoglobino ribas nuo 10 g/dl (6,21 mmol/l) iki 12 g/dl (7,45 mmol/l). Reikia vengti ilgalaikės hemoglobino koncentracijos didesnės nei 12 g/dl (7,45 mmol/l); gairės, kaip tinkamai koreguoti dozę pastebėjus, kad hemoglobino koncentracija yra didesnė nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), aprašytos toliau.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 20 000 TV vieną kartą per savaitę, nepriklausomai nuo kūno svorio. Jeigu po 4 gydymo savaitių hemoglobino padaugėja bent 1 g/dl (0,62 mmol/l), toliau reikia skirti tokią pat dozę. Jeigu hemoglobino koncentracija nepadidėja nors 1 g/dl (0,62 mmol/l), dozę reikia padidinti dvigubai iki 40 000 TV per savaitę. Jeigu po papildomų 4 gydymo savaitių hemoglobino padidėja vis dar nepakankamai, savaitės dozę reikia padidinti iki 60 000 TV.

Didžiausia dozė neturi viršyti 60 000 TV per savaitę.

Jeigu po 12 gydymo savaitių hemoglobino nepadaugėja bent 1 g/dl (0,62 mmol/l), atsakas vargu ar tikėtinas, todėl gydymą reikia nutraukti.

Jeigu per 4 savaites hemoglobino padaugėja daugiau negu 2 g/dl (1,24 mmol/l) arba jei hemoglobino koncentracija viršija 12 g/dl (7,45 mmol/l), dozę reikia sumažinti 25-50%. Jeigu hemoglobino

koncentracija viršija 13 g/dl (8,07 mmol/l), gydymas epoetinu teta turi būti laikinai nutrauktas. Hemoglobino koncentracijai sumažėjus iki 12 g/dl (7,45 mmol/l) arba dar žemiau, vėl pradėti gydyti reikia maždaug 25 % mažesne doze negu anksčiau.

Baigus chemoterapiją, gydymą dar reikia tęsti iki 4 savaičių.

Pacientus būtina atidžiai stebėti, norint įsitikinti, kad paskirta mažiausia patvirtinta epoetino teta dozė yra pakankama anemijos simptomų kontrolei.

Ypatingos populiacijos

Vaikų populiacija

Biopoin saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 17 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Tirpalą reikia vartoti po oda arba į veną. Pacientams, kuriems hemodializė yra netaikoma, siekiant išvengti periferinių venų punkcijos, pirmenybė yra teikiama vartojimo būdui po oda. Jei epoetinu teta yra keičiamas kitas epoetinas, jį reikia vartoti tuo pačiu būdu. Pacientams, kurie serga nemieloidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija, epoetinas teta turi būti vartojamas tik po oda.

Švirkšti po oda galima į pilvą, ranką ar šlaunį.

Injekcijos vietas reikia kaitalioti ir vaistinį preparatą švirkšti lėtai, norint išvengti nemalonus reakcijos injekcijos vietoje.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems epoetinams ir jų dariniams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nekontroliuojama hipertenzija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Papildomas gydymas geležimi yra rekomenduojamas visiems pacientams, kurių feritino kiekis serume yra mažesnis negu 100 mikrogramų/l arba transferino įsotinimas yra mažesnis nei 20%.

Siekiant užtikrinti veiksmingą eritropoezę, visiems pacientams prieš gydymą ir jo eigoje reikia tikrinti geležies kiekį.

Kuomet nėra atsako į gydymą epoetinu teta, reikia nedelsiant ieškoti priežasčių. Geležies, folio rūgšties ar vitamino B12 stoka mažina epoetino veiksmingumą, todėl jų trūkumą reikia koreguoti. Lydinčios infekcijos, uždegimai ar traumų epizodai, slaptas kraujavimas, hemolizė, apsinuodijimas aliuminiu, esančios kraujo ligos ar kaulų čiulpų fibrozė taip pat gali slopinti eritropoezės atsaką. Retikuliocitų skaičius taip pat turi būti įvertintas.

Gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA)

Jei tipinės priežastys dėl neigiamo atsako yra atmetamos ir, esant retikulocitopenijai, pacientui staiga sumažėja hemoglobino, reikia apsvarstyti antikūnių prieš eritropoetiną bei kaulų čiulpų tyrimo poreikį, kad būtų diagnozuota gryna eritropoezės ląstelių aplazija. Reikia pagalvoti apie gydymo epoetinu teta nutraukimą.

Buvo gauta pranešimų dėl GELA, kurią sukėlė neutralizuojantys antikūniai prieš eritropoetiną, gydant eritropoetinu, įskaitant epoetiną teta. Įrodyta, kad šie antikūnai kryžmiškai reaguoja su visais eritropoetiniais, o pacientų, kurių organizme įtariama esant arba jau yra aptikta eritropoetiną neutralizuojančių antikūnų, negalima pradėti gydyti epoetinu teta (žr. 4.8 skyrių).

Siekiant pagerinti epoetinių atsekamumą, suvartoto epoetino pavadinimas turi būti tiksliai užrašytas paciento ligos dokumentuose.

Paradoksaliai sumažėjus hemoglobininui ir pasireiškus sunkiai anemijai, susijusiai su mažu retikulocitų skaičiumi, reikia nedelsiant nutraukti gydymą epoetinu ir atlikti antikūnų prieš eritropoetiną tyrimą. Pranešta apie atvejus, kai hepatitu C sergantys pacientai buvo gydomi interferonu ir ribavirinu bei kartu vartojo epoetinus. Epoetinai nepatvirtinti vartoti sergant su hepatitu C susijusia anemija.

Hipertenzija

Pacientams, gydomiems epoetinu teta, gali padidėti kraujospūdis arba paūmėti esanti hipertenzija, ypač pradinėje gydymo fazėje.

Taigi, pacientams, gydomiems epoetinu teta, reikia atidžiai stebėti kraujospūdį ir jį kontroliuoti. Kraujospūdį reikia atitinkamai kontroliuoti prieš pradėdant gydymą ir gydymo metu, norint išvengti ūmių komplikacijų, pvz. hipertenzinė krizė, lydima į encefalopatiją panašių simptomų (t.y. galvos skausmai, sumišimo būklė, kalbos sutrikimai, pakitusi eiseną) ir susijusios komplikacijos (traukuliai, insultas), kurios gali pasireikšti ir atskiriems pacientams, kuriems yra normalus arba žemas kraujospūdis. Jeigu pasireiškia šios reakcijos, būtina neatidėliotina gydytojo priežiūra ir intensyvi medicinos slauga. Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į staigų, veriantį, migreną primenantį galvos skausmą, kaip į galimą išpėjimą ženkla.

Kraujospūdzio padidėjimą gali reikėti gydyti antihipertenziniais vaistinėmis preparatais ar padidinti jau vartojamų antihipertenzinių vaistinių preparatų dozę. Be to, reikia pagalvoti dėl paskirtos epoetino teta dozės sumažinimo. Jei kraujospūdis išlieka aukštas, gydymą epoetinu teta laikinai gali tekti nutraukti. Kai tik hipertenzija yra sureguliuojama taikant intensyvesnį gydymą, gydymą epoetinu teta reikia pradėti iš naujo mažesne doze.

Neteisingas vartojimas

Sveikiems žmonėms neteisingai vartojant epoetiną teta, hemoglobino ir hematokrito kiekis gali per daug padidėti. Tai gali sukelti gyvybei pavojingas širdies ir kraujagyslių sistemos komplikacijas.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksiinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos. Vartojant ilgalaikio poveikio epoetinus, nustatyta sunkesnių atvejų.

Išrašant vaistinio preparato receptą, pacientui reikia paaiškinti apie odos reakcijų požymius ir simptomus, taip pat pacientą reikia atidžiai stebėti dėl tokių reakcijų pasireiškimo. Jei pasireiškia šias reakcijas leidžiančių įtarti požymių ar simptomų, reikia nedelsiant nutraukti epoetino teta vartojimą ir apsvarstyti kitą gydymo būdą.

Jei pacientui vartojant epoetino teta pasireiškė sunki nepageidaujama odos reakcija, pvz., SDS ar TEN, paciento niekada negalima gydyti epoetinu teta.

Specialios pacientų grupės

Epoetino teta veiksmingumas ir saugumas negali būti įvertintas pacientams, kurių kepenų funkcija yra pakenkta, ar sergantiems homozigotine pjautuvine ląstelių anemija, kadangi vartojimo patirties yra nedaug.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad gydant epoetinu teta nepriklausomai nuo priežastinio ryšio, sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo didesnis vyresniems nei 75 metų pacientams. Be to, lyginant su jaunesniais pacientais, mirčių šioje amžiaus grupėje buvo dažniau.

Laboratorinių rodmenų stebėjimas

Rekomenduojama reguliariai tirti hemoglobino koncentraciją, atlikti pilną kraujo ir trombocitų skaičiaus tyrimą.

Simptominė anemija, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu

Dėl epoetino teta vartojimo nefroskleroze sergantiems, bet dar nedializuojamiems pacientams, reikėtų spręsti individualiai, nes negalima tvirtai atmesti galimybes, kad nepradės greičiau progresuoti inkstų funkcijos nepakankamumas.

Pacientams, kurie yra gydomi epoetinu teta, gali prireikti sustiprinti antikoaguliacinį gydymą hemodializės metu, siekiant išvengti arterinės-veninės jungties trombozės.

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, palaikomoji hemoglobino koncentracija turi būti ne didesnė nei viršutinė siektinos hemoglobino koncentracijos riba, kuri rekomenduojama 4.2 skyriuje. Klinikinių tyrimų metu skiriant epoetinus buvo pastebėta, kad siekiant hemoglobina padidinti daugiau nei 12 g/dl (7,45 mmol/l), padidėjo pacientų mirties ir sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika. Hemoglobino koncentracijai padidėjus virš lygmens, būtino anemijos simptomams kontroliuoti ir kraujo perpylimui išvengti, kontroliuojami klinikiniai tyrimai reikšmingos epoetinų skyrimo naudos neparodė.

Pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas, epoetino teta dozės reikia didinti atsargiai, nes didelės kaupiamosios epoetino dozės gali būti susijusios su padidėjusia mirtingumo, sunkių širdies ir kraujagyslių bei cerebrovaskulinių reiškinių rizika. Pacientams, kuriems nustatytas nepakankamas hemoglobino atsakas į epoetinus, reikia apsvarstyti kitas nepakankamo atsako priežastis (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Simptominė anemija pacientams, kurie serga nemiroidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija

Poveikis naviko augimui

Epoetiniai yra augimo faktoriai, kurie pirmiausiai stimuliuoja eritrocitų gamybą. Eritropoetino receptoriai gali būti ant įvairių navikinių ląstelių paviršiaus. Kaip ir visų augimo faktorių taikymo atvejais, susirūpinimą kelia tai, kad epoetiniai gali stimuliuoti piktybinių navikų augimą (žr. 5.1 skyrių).

Kelių kontroliuojamų tyrimų metu neįrodyta, kad epoetiniai pailgintų bendro išgyvenamumo trukmę arba sumažintų naviko progresavimo riziką pacientams, sergantiems su vėžiu susijusia anemija.

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu vartojant epoetinų, buvo įrodyta:

- sutrumpėjęs laikas iki naviko progresavimo, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų didesnė nei 14 g/dl (8,69 mmol/l), išplitusiu galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems radioterapija;
- sumažėjęs bendras išgyvenamumas ir mirties atvejų padaugėjimas, susijęs su ligos progresavimu po 4 mėnesių pacientams, sergantiems metastazavusiu krūties vėžiu, kuriems buvo taikoma chemoterapija, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų 12–14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l);
- padidėjusi mirties rizika sergantiems aktyvia piktybine liga pacientams, kuriems nebuvo taikoma nei chemoterapija, nei radioterapija, kai vaistinis preparatas buvo vartojamas siekiant, kad hemoglobino koncentracija būtų 12 g/dl (7,45 mmol/l);

Epoetiniai šiai pacientų populiacijai neskirtini.

Remiantis aukščiau pateikta informacija, kai kuriose klinikinėse situacijose vėžiu sergančiųjų pacientų anemijos gydymui, pirmenybė turi būti teikiama kraujo perpylimui. Sprendimą skirti rekombinantinį eritropoetiną reikia pagrįsti naudos ir rizikos įvertinimu, dalyvaujant pačiam pacientui, taip pat atsižvelgiant į specifinę klinikinę situaciją. Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti atliekant šį vertinimą, yra naviko tipas ir jo stadija, anemijos sunkumo laipsnis, pacientų numatoma gyvenimo trukmė, aplinka, kurioje pacientas yra gydomas, ir paciento teikiama gydymo pirmenybė (žr. 5.1 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie epoetino teta vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka (duomenų yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Tyrimai su gyvūnais kitų epoetinių sukeliama tiesioginio kenksmingo poveikio toksiškumo reprodukcijai atžvilgiu neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Biopoin geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar epoetinas teta/metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Ištyrus naujagimius, kurie buvo maitinami krūties pienu, duomenys nepatvirtino eritropoetino absorbcijos ar farmakologinio aktyvumo. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti/susilaikyti nuo gydymo Biopoin.

Vaisingumas

Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Epoetinas teta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Apie 9 % pacientų gali pasireikšti nepageidajamų reakcijų. Dažniausiai pasitaikančios nepageidajamos reakcijos yra hipertenzija, į gripą panašūs simptomai ir galvos skausmas.

Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

Epoetino teta saugumas įvertintas remiantis klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 972 pacientai, rezultatais.

Žemiau, 1 lentelėje, nurodytos nepageidajamos reakcijos yra suskirstytos pagal organų sistemų klases. Dažnio grupės skiriamos pagal šį apibūdinimą:

Labai dažnos: $\geq 1/10$;
Dažnos: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$;
Nedažnos: nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$;
Retos: nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$;
Labai retos: $< 1/10\ 000$;

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

<i>1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos</i>			
<i>Organų sistemų klasė</i>	<i>Nepageidaujama reakcija</i>	<i>Dažnis</i>	
		<i>Simptominė anemija, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu</i>	<i>Simptominė anemija pacientams, kurie serga nemieloidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija</i>
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	Gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA)*	Dažnis nežinomas	–
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	Padidėjusio jautrumo reakcijos	Dažnis nežinomas	
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	Galvos skausmas	Dažnos	
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	Hipertenzija*	Dažnos	
	Hipertenzinė krizė*	Dažnos	—
	Jungčių trombozė*	Dažnos	
	Tromboemboliniai reiškiniai		Dažnis nežinomas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Odos reakcijos*	Dažnos	
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	Artralgija	—	Dažnos
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Į gripą panašūs simptomai*	Dažnos	

* Žr. poskyrį „Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ toliau

Atskirų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Vaistinių preparatą pateikus į rinką, buvo gauta pranešimų apie neutralizuojančių antikūnų prieš eritropoetiną sukeltą gryną eritropoezės ląstelių aplaziją (GELA), susijusią su gydymu epoetinu teta ir nustatytą lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams. Jei pacientams diagnozuojama GELA, gydymą epoetinu teta būtina nutraukti ir negalima skirti kito rekombinantinio epoetino (žr. 4.4 skyrių).

Viena iš dažniausiai pasitaikančių nepageidaujamų reakcijų gydymo epoetinu teta metu yra kraujospūdžio padidėjimas ar esamos hipertenzijos paūmėjimas, ypač pradinėje gydymo fazėje. Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, hipertenzija dažniau atsiranda koregavimo negu palaikomosios fazės metu. Hipertenzija gali būti gydoma atitinkamais vaistiniais preparatais (žr. 4.4 skyrių).

Hipertenzinė krizė, lydima į encefalopatiją panašių simptomų (t.y. galvos skausmai, sumišimo būklė, kalbos sutrikimai, pakitusi eisena) ir susijusios komplikacijos (traukuliai, insultas), gali pasireikšti ir atskiriems pacientams, kuriems yra normalus arba žemas kraujospūdis (žr. 4.4 skyrių).

Gali atsirasti jungčių trombozės, ypač pacientams, kuriems yra polinkis į hipotenziją arba kuriems yra arterioveninės fistulės komplikacijų (pvz., stenozių, aneurizmų) (žr. 4.4 skyrių).

Galimos tokios odos reakcijos, kaip bėrimas, niežulys, injekcijos vietos reakcija.

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali kelti grėsmę gyvybei arba būti mirtinos (žr. 4.4 skyrių).

Buvo gauta pranešimų apie į gripą panašius simptomus tokius, kaip karščiavimas, šaltkrėtis ir asteninė būklė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Epoetino teta terapinė platuma labai didelė. Perdozavus gali pasireikšti policitemija. Jeigu policitemija pasireiškia, gydymą epoetinu teta reikia laikinai sustabdyti.

Jeigu pasireiškia sunki policitemija, gali būti indikuotini įprasti metodai (flebotomija), siekiant sumažinti hemoglobino kiekį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti antianeminiai preparatai, ATC kodas – B03XA01

Veikimo mechanizmas

Žmogaus eritropoetinas yra endogeninis hormonas glikoproteinas, kuris dėl specifinės sąveikos su eritropoetino receptoriais, esančiais ant eritrocitinių kamieninių ląstelių kaulų čiulpuose, yra pagrindinis eritropoezės reguliatorius. Jis veikia kaip mitozę stimuliuojantis faktorius ir diferencijavimosi hormonas. Eritropoetino gamyba pirmiausiai vyksta ir yra reguliuojama inkstuose, reaguojant į audinių aprūpinimo deguonimi pokyčius. Pacientų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu, endogeninio eritropoetino gamyba yra sutrikusi ir pagrindinė jų anemijos priežastis yra eritropoetino stoka. Pacientų, kurie serga vėžiu ir jiems taikoma chemoterapija, anemijos etiologiją nulemia daugelis veiksnių. Šiems pacientams eritropoetino stoka ir sumažėjęs eritrocitinių kamieninių ląstelių atsakas į endogeninį eritropoetiną turi įtakos anemijos atsiradimui.

Epoetinas teta pagal aminorūgščių seką ir panašus pagal angliavandenių sudėtį (glikozilimas) yra tapatus endogeniniam žmogaus eritropoetinui.

Ikiklininis veiksmingumas

Epoetino teta biologinis veiksmingumas įrodytas, švirkščiant jo į veną ir po oda įvairiems gyvūnų modeliams *in vivo* (pelėmis, žiurkėmis, šunimis). Sušvirkštus epoetino teta, padaugėja eritrocitų, padidėja hematokrito reikšmė ir retikulocitų skaičius.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Simptominė anemija, susijusi su lėtiniu inkstų nepakankamumu

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 284 pacientai, sergantys lėtiniu inkstų nepakankamumu, koregavimo fazės duomenys rodo, kad hemoglobino atsako dažnumas (apibūdinamas kaip hemoglobino koncentracija virš 11 g/dl dvejuose iš eilės matavimuose) epoetino teta grupėje (atitinkamai 88,4 % ir 89,4 % tyrimuose su dializuojamais pacientais ir tais, kurie dar nebuvo dializuojami) buvo panašus į epoetino beta (atitinkamai 86,2 % ir 81,0 %). Vidutinis laikas į atsaką buvo panašus gydymo grupėse, 56 paros pacientams, kuriems taikoma hemodializė ir 49 paros pacientams, kurie dar nebuvo dializuojami.

Buvo atlikti du klinikiniai atsiktinių imčių tyrimai, kuriuose dalyvavo epoetinu beta pastoviai gydomi 270 pacientų, kuriems buvo atliekama hemodializė ir 288 pacientai, kurie dar nebuvo dializuojami. Pacientai buvo atrinkti atsiktinumo principu pagrįstais metodais dabartinio gydymo pratęsimui arba gydymo pakeitimui epoetinu teta (tomis pačiomis dozėmis kaip epoetinu beta), siekiant palaikyti jų hemoglobino lygius. Pacientams, kurie buvo gydomi epoetinu teta, hemoglobino vidurkis ir vidutinis jo lygis vertinimo laikotarpiu (nuo 15 iki 26 savaitės) buvo iš esmės identiškas jų hemoglobino pradiniam lygiui. Šių dviejų tyrimų metu 180 pacientų, kuriems buvo atliekama hemodializė ir 193 pacientams, kurie dar nebuvo dializuojami, gydymas epoetinu beta šešiams mėnesiams iš palaikomosios fazės buvo pakeistas į gydymą epoetinu teta, kad įrodyti hemoglobino dydžio stabilumą ir panašų į epoetiną beta saugumo profilį. Klinikiniuose tyrimuose pacientams, kurie dar nebuvo dializuojami (vartojimas po oda), tyrimas buvo nutrauktas dažniau nei hemodializuojamiems pacientams (vartojimas į veną), nes jie turėjo nutraukti tyrimą pradėdant dializę.

Epoetino teta veiksmingumas buvo vertinamas 124 pacientams, kuriems buvo atliekama hemodializė ir 289 pacientams, kurie dar nebuvo dializuojami, dviejų ilgalaikių tyrimų metu. Hemoglobino koncentracija išliko siektinose ribose ir epoetinas teta buvo gerai toleruojamas per laikotarpį iki 15 mėnesių.

Klinikinių tyrimų metu prieš dializę pacientai buvo gydomi epoetinu teta vieną kartą per savaitę, 174 pacientai tyrimo palaikomosios fazės metu ir 111 pacientų ilgalaikio tyrimo metu.

Buvo atliktos epoetinių klinikinių tyrimų jungtinės *post-hoc* analizės pacientams, kuriems yra lėtinis inkstų nepakankamumas (pacientams, kuriems taikoma dializė, kuriems netaikoma dializė, kurie serga diabetu ir kurie neserga diabetu). Vartojant didesnes kaupiamąsias epoetinių dozes, nepriklausomai nuo diabeto ar dializės būklės, nustatyta padidėjusios mirtingumo dėl visų priežasčių, širdies ir kraujagyslių bei cerebrovaskulinių reiškinių rizikos tendencija (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Simptominė anemija pacientams, kurie serga nemieloidiniais piktybiniais navikais ir jiems taikoma chemoterapija

409 vėžiu sergantys pacientai, kuriems taikoma chemoterapija, dalyvavo dvejuose perspektyviuose, atsiktinių imčių, dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose tyrimuose. Pirmame tyrime dalyvavo 186 pacientai, sergantys anemija bei nemieloidiniais piktybiniais navikais (55% kraujo piktybinėmis ligomis ir 45% solidiniais navikais), kuriems taikoma chemoterapija ne platinos preparatais. Antrame tyrime dalyvavo 223 pacientai, sergantys įvairiais solidiniais navikais, kuriems taikoma chemoterapija platinos preparatais. Abiejuose tyrimuose gydymo epoetinu teta rezultatas buvo žymus hemoglobino atsakas ($p < 0.001$), apibūdinamas hemoglobino padidėjimu ≥ 2 g/dl be transfuzijos ir žymiu transfuzijos poreikio sumažėjimu ($p < 0.05$), lyginant su placebo.

Poveikis naviko augimui

Eritropoetinas yra augimo faktorius, kuris pirmiausiai stimuliuoja eritrocitų gamybą. Eritropoetino receptoriai gali būti ant įvairių navikinių ląstelių paviršiaus.

Išgyvenamumas ir naviko progresavimas buvo tiriami penkių didelių kontroliuojamų tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 2 833 pacientai, keturi iš šių tyrimų buvo dvigubai akli, placebo kontroliuojami ir vienas - atviras. Į du tyrimus buvo įtraukti pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija. Dviejų tyrimų metu siektina hemoglobino koncentracija buvo > 13 g/dl; likusių trijų tyrimų metu – 12-14 g/dl. Atviro tyrimo duomenimis pacientų, gydytų rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, ir kontrolinės grupės pacientų bendras išgyvenamumas nesiskyrė. Keturių placebo kontroliuojamų tyrimų metu bendro išgyvenamumo rizikos santykis svyravo nuo 1,25 iki 2,47 kontrolinės grupės naudai. Šie tyrimai parodė pacientų, sergančių įvairiais paplitusiais vėžiniais susirgimais, gydomų rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, dėsninę, nepaaiškinamą, statistškai reikšmingai padidėjusį mirtingumą, lyginant su kontroline grupe. Bendro išgyvenamumo išėitys šių tyrimų metu negalėjo būti patenkinamai paaiškintos trombozių ir tarpusavyje susijusių komplikacijų dažnių skirtumais tarp gydytų rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu ir kontrolinės grupės.

Trijų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 586 epoetinu teta gydomi anemija ir vėžiu sergantys pacientai, duomenys neįrodė epoetino teta neigiamo poveikio išgyvenamumui. Šių tyrimų metu mirtingumas buvo mažesnis epoetino teta grupėje (6,9 %) lyginant su placebo grupe (10,3 %).

Taip pat buvo atlikta sisteminė apžvalga, apėmusi daugiau nei 9 000 vėžiu sergančių pacientų, dalyvaujančių 57-iuose klinikiniuose tyrimuose. Bendro išgyvenamumo duomenų metaanalizė parodė, kad apytikriai apskaičiuotas rizikos santykis buvo 1,08 kontrolinių grupių naudai (95 % PI: 0,99, 1,18; 42 tyrimai ir 8 167 pacientai). Pacientams, gydytiems rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, stebėtas santykinis trombembolijos rizikos padidėjimas (SR 1,67, 95% PI: 1,35, 2,06, 35 tyrimai ir 6 769 pacientai). Taigi, yra pagrindo manyti, kad vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, gali būti padaryta reikšminga žala. Neaišku, koku mastu šios išvados gali būti taikomos skiriant rekombinantinį žmogaus eritropoetiną mažesnei nei 13 g/dl hemoglobino koncentracijai pasiekti vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, nes peržiūrėtuose duomenyse buvo įtraukta nedaug šias charakteristikas atitinkančių pacientų.

Taip pat buvo atlikta paciento lygio duomenų analizė, apėmusi daugiau nei 13 900 vėžiu sergančių pacientų (gydytų chemoterapija, radioterapija, chemoterapija ir radioterapija ar negydytų), dalyvaujančių 53-iuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose su keletu epoetinų. Bendro išgyvenamumo duomenų metaanalizė parodė, kad apytikriai apskaičiuotas rizikos santykis buvo 1,06 kontrolinių grupių naudai (95% PI: 1,00, 1,12; 53 tyrimai ir 13 933 pacientai), o chemoterapija gydomiems vėžiu sergantiems pacientams bendro išgyvenamumo rizikos santykis buvo 1,04 (95% PI: 0,97, 1,11; 38 tyrimai ir 10 441 pacientai). Metaanalizės taip pat sistemingai rodo, kad vėžiu sergantiems pacientams, gydomiems rekombinantiniu žmogaus eritropoetinu, stebėtas reikšmingas tromboembolijos rizikos padidėjimas (žr. 4.4 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Bendrieji

Epoetino teta farmakokinetika buvo iširta sveikiems savanoriams, pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu ir pacientams, sergantiems vėžiu, kuriems taikoma chemoterapija. Epoetino teta farmakokinetika nepriklauso nuo amžiaus ar lyties.

Vartojimas po oda

Sveikiems savanoriams sušvirkštus epoetino teta 40 TV/kg kūno svorio po oda į tris skirtingas vietas (žastą, pilvą, šlaunį), serume buvo stebimas panašus lygis. Absorbcijos laipsnis (AUC) buvo šiek tiek didesnis po injekcijos į pilvą lyginant su kitomis vietomis. Didžiausia koncentracija yra pasiekama vidutiniškai nuo 10 iki 14 valandų ir galutinis pusinės eliminacijos periodas vidutiniškai svyruoja maždaug nuo 22 iki 41 valandos.

Sušvirkštus epoetino teta po oda, jo biologinis prieinamumas sudaro apie 31 %, lyginant su biologiniu prieinamumu, vartojant į veną.

Sušvirkštus epoetino teta 40 TV/kg kūno svorio po oda pacientams prieš dializę, kurie serga lėtiniu inkstų nepakankamumu, dėl ilgiau trunkančios absorbcijos susidaro vaisto koncentracijos plato; sprendžiant pagal ją didžiausia koncentracija yra pasiekama maždaug po 14 valandų. Galutinis pusinės eliminacijos periodas trunka ilgiau negu vartojant į veną, vidutiniškai 25 valandas po vienkartinės dozės ir 34 valandas, esant nusistovėjusiai koncentracijai, pakartotinai dozavus po tris kartus per savaitę, išvengiant epoetino teta kaupimosi.

Vėžiu sergantiems pacientams, kuriems yra taikoma chemoterapija, pakartotinai pavartojus po oda epoetino teta 20 000 TV vieną kartą per savaitę, galutinis pusinės eliminacijos periodas yra 29 valandos po pirmos dozės ir 28 valandos, esant nusistovėjusiai koncentracijai. Epoetino teta kaupimosi nebuvo pastebėta.

Vartojimas į veną

Pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu, kuriems taikoma hemodializė, epoetino teta pusinės eliminacijos periodas yra 6 valandos po vienkartinės dozės ir 4 valandos, esant nusistovėjusiai koncentracijai pakartotinai pavartojus į veną epoetino teta po 40 TV/kg kūno svorio tris kartus per savaitę. Epoetino teta kaupimosi nebuvo pastebėta. Pavartojus į veną epoetino teta pasiskirstymo tūris yra apytikriai panašus į bendrą kraujo tūrį.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų su epoetinu teta duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Įprastų genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų su epoetinu teta duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikiniuose tyrimuose su kitais epoetiniais, skiriant dozes pakankamai viršijančias rekomenduojamą dozę žmogui, poveikiai interpretuojami kaip antriniai dėl sumažėjusio motinos kūno svorio.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas
Polisorbatas 20
Trometamolis
Vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Biopoin 1 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
2 metai

Biopoin 2 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
2 metai

Biopoin 3 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
2 metai

Biopoin 4 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
2 metai

Biopoin 5 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
30 mėnesių

Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
30 mėnesių

Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

30 mėnesių

Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

30 mėnesių

Ambulatoriniam vartojimui pacientas gali išimti vaistinį preparatą iš šaldytuvo vieną kartą ir laikyti jį ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 7 paras. Laikomas ne šaldytuvo sąlygomis, vaistinis preparatas turi būti suvartotas per šį laikotarpį arba sutvarkytas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

0,5 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 6 užpildyti švirkštai; 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

0,5 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 6 užpildyti švirkštai; 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

0,5 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 6 užpildyti švirkštai; 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

0,5 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata

(nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 6 užpildyti švirkštai; 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

0,5 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 6 užpildyti švirkštai; 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai; 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata arba 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai; 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata arba 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalu užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su dangteliu (bromobutilo guma), stūmoklio kamščiu (padengta teflonu chlorobutilo guma) ir injekcine adata (nerūdijančio plieno) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su apsauga (apsaugota adata) arba injekcine adata (nerūdijančio plieno) su saugos prietaisu.

Pakuotėje yra 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai; 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata arba 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Užpildyti švirkštai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Vartoti galima tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nėra dalelių. Injekcinio tirpalo negalima purtyti. Prieš injekciją reikia palaukti, kol tirpalas pasieks komfortišką temperatūrą (15–20 °C).

Vaistinio preparato leidimo instrukcija pateikiama pakuotės lapelyje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/09/565/005

EU/1/09/565/006

EU/1/09/565/031

Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/09/565/007

EU/1/09/565/008

EU/1/09/565/032

Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/09/565/009

EU/1/09/565/010

EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. spalio 23 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. rugpjūčio 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm,
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm,
Vokietija

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 1000 tarptautinių vienetų (TV) (8,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 2000 TV (16,7 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __ / __ / ____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/001 6 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/002 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.
EU/1/09/565/029 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 1000 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) (16,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 4000 TV (33,3 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __ / __ / ____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/003 6 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/004 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.
EU/1/09/565/030 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 2000 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 3000 tarptautinių vienetų (TV) (25 mikrogramai) epoetino teta, atitinkančio 6000 TV (50 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __ / __ / ____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/005 6 užpildyti švirkštai.

EU/1/09/565/006 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

EU/1/09/565/031 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 3000 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 4000 tarptautinių vienetų (TV) (33,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 8000 TV (66,7 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __ / __ / ____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/007 6 užpildyti švirkštai.

EU/1/09/565/008 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

EU/1/09/565/032 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 4000 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 5000 tarptautinių vienetų (TV) (41,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 0,5 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __ / __ / ____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/009 6 užpildyti švirkštai.

EU/1/09/565/010 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.

EU/1/09/565/033 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 5000 TV/0,5 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 10 000 TV/ 1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 10 000 tarptautinių vienetų (TV) (83,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas 1 ml.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su apsaugota adata.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su saugos prietaisu

4 užpildyti švirkštai 1 ml.

4 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

4 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu

6 užpildyti švirkštai 1 ml.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __/__/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/011 1 užpildytas švirkštas.
EU/1/09/565/012 1 užpildytas švirkštas su saugos prietaisu
EU/1/09/565/013 4 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/014 4 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu
EU/1/09/565/015 6 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/016 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.
EU/1/09/565/034 1 užpildytas švirkštas su apsaugota adata.
EU/1/09/565/035 4 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.
EU/1/09/565/036 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata.

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Biopoin 10 000 TV/1 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 20 000 TV/ 1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 20 000 tarptautinių vienetų (TV) (166,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 20 000 TV (166,7 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbitas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas 1 ml.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su apsaugota adata.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su saugos prietaisu

4 užpildyti švirkštai 1 ml .

4 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

4 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu

6 užpildyti švirkštai 1 ml.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __/__/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/017 1 užpildytas švirkštas.
EU/1/09/565/018 1 užpildytas švirkštas su saugos prietaisu
EU/1/09/565/019 4 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/020 4 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu
EU/1/09/565/021 6 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/022 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.
EU/1/09/565/037 1 užpildytas švirkštas su apsaugota adata
EU/1/09/565/038 4 užpildyti švirkštai su apsaugota adata
EU/1/09/565/039 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Biopoin 20 000 TV/1 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Biopoin 30 000 TV/ 1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinum theta

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 30 000 tarptautinių vienetų (TV) (250 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 30 000 TV (250 mikrogramų) epoetino teta viename ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbatas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas 1 ml.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su apsaugota adata.

1 užpildytas švirkštas 1 ml su saugos prietaisu

4 užpildyti švirkštai 1 ml.

4 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

4 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu

6 užpildyti švirkštai 1 ml.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su apsaugota adata.

6 užpildyti švirkštai 1 ml su saugos prietaisu.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik vienkartiniam naudojimui

Vartokite taip:

Nurodymai rėmelyje paskirtam dozavimui

Leisti po oda arba į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) iki 7 parų tinkamumo laiku.

7 parų laikymo kambario temperatūroje laikotarpio pabaiga: __/__/____

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/565/023 1 užpildytas švirkštas.
EU/1/09/565/024 1 užpildytas švirkštas su saugos prietaisu
EU/1/09/565/025 4 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/026 4 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu
EU/1/09/565/027 6 užpildyti švirkštai.
EU/1/09/565/028 6 užpildyti švirkštai su saugos prietaisu.
EU/1/09/565/040 1 užpildytas švirkštas su apsaugota adata
EU/1/09/565/041 4 užpildyti švirkštai su apsaugota adata
EU/1/09/565/042 6 užpildyti švirkštai su apsaugota adata

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Biopoin 30 000 TV/1 ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

TV

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcija

Epoetinum theta

s.c. i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

TV

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Biopoin 1000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 2000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 3000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 4000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 5000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 20 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Biopoin 30 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Epoetinas teta

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Biopoin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Biopoin
3. Kaip vartoti Biopoin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Biopoin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Informacija, kaip įsišvirkšti pačiam

1. Kas yra Biopoin ir kam jis vartojamas

Kas yra Biopoin

Biopoin sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino teta, kuris beveik identiškas eritropoetinui, natūraliam hormonui, gaminamam Jūsų organizme. Epoetinas teta yra baltymas, gaminamas biotechnologiniu būdu. Jis veikia tokiu pat būdu, kaip ir eritropoetinas. Eritropoetinas yra gaminamas Jūsų inkstuose, jis stimuliuoja Jūsų kaulų čiulpus raudonųjų kraujo kūnelių gamybai. Raudonieji kraujo kūneliai yra labai svarbūs deguonies pernešimui Jūsų organizme.

Kam Biopoin vartojamas

Biopoin yra vartojamas simptomų (pvz., nuovargio, silpnumo ir dusulio) lydimos anemijos gydymui. Kai Jūsų kraujyje nepakanka raudonųjų kraujo kūnelių, atsiranda anemija. Anemijos gydymas yra skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu arba suaugusiems pacientams, sergantiems nemieloidiniu vėžiu (vėžiu, kuris atsiranda ne kaulų čiulpuose), kuriems tuo pačiu metu taikoma chemoterapija (vaistai vėžiui gydyti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Biopoin

Biopoin vartoti NEGALIMA

- jeigu yra alergija epoetinui teta, kitam epoetinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs ir jo negalima kontroliuoti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Bendrieji

Šis vaistas gali būti netinkamas šiems pacientams. Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jūs priklausote vienai iš šių grupių:

- pacientai, kurių kepenų veikla sutrikusi,
- pacientai, sergantys raudonųjų kraujo kūnelių patologiniais pokyčiais (homozigotine pjautuvine anemija).

Jūsų kraujospūdį reikia atidžiai tikrinti prieš gydymą šiuo vaistu ir jo metu. Jeigu Jūsų kraujospūdis didėja, Jūsų gydytojas gali Jums paskirti vaistų kraujospūdžio sumažinimui. Jeigu Jūs jau vartojate vaistus kraujospūdžio sumažinimui, Jūsų gydytojas gali padidinti dozę. Taip pat gali reikėti sumažinti Jums Biopoin dozę arba trumpam nutraukti gydymą Biopoin.

Jeigu prasideda galvos skausmai, ypač staiga, veriantys, panašūs į migreną, atsiranda sumišimas, kalbos sutrikimai, pakitusi eisena, priepuoliai arba traukuliai, pasakykite nedelsiant Jūsų gydytojui. Tai gali būti labai padidėjusio kraujospūdžio požymiai, netgi jei Jūsų kraujospūdis paprastai yra normalus arba žemas. Tai būtina gydyti tuojau pat.

Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus įvairių kraujo komponentų ir jų kiekio stebėjimui. Papildomai geležies kiekis bus patikrintas Jūsų kraujyje prieš gydymą šiuo vaistu ir jo metu. Jeigu Jūsų geležies kiekis yra per mažas, Jūsų gydytojas taip pat Jums gali paskirti geležies preparatų.

Jeigu Jūs jaučiatės pavargęs ar nusilpęs arba jaučiate dusulį, privalote pasitarti su Jūsų gydytoju. Šie simptomai gali rodyti, kad Jūsų gydymas šiuo vaistu yra neveiksmingas. Jūsų gydytojas patikrins ar nėra kitų anemijos priežasčių ir gali atlikti kraujo tyrimus arba ištirti kaulų čiulpus.

Jūsų sveikatos priežiūros specialistas visada užrašys tikslų Jūsų vartojamo vaisto pavadinimą. Tai gali padėti gauti daugiau informacijos apie tokių vaistų saugumą.

Sveikiems žmonėms Biopoin vartoti negalima. Šio vaisto vartojimas sveikiems žmonėms gali per daug padidinti tam tikrus kraujo parametrus, ir taip sukelti širdies arba kraujagyslių sutrikimus, kurie gali būti pavojingi gyvybei.

Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). SDS ir (arba) TEN iš pradžių gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židiniu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė. Taip pat gali atsirasti opelės burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akių junginėje (raudonos ir pabrinkusios akys). Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams, dažnai pasireiškia karščiavimas ir (arba) į gripą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti: net išplitusiame plote luptis oda ir gali išsivystyti gyvybei pavojingos komplikacijos. Jei Jums pasireiškė sunkus išbėrimas ar kitų iš šių su oda susijusių simptomų, nutraukite Biopoin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą.

Anemija, sukelta lėtinio inkstų nepakankamumo

Jeigu Jūs sergate lėtiniu inkstų nepakankamumu, Jūsų gydytojas patikrins ar tam tikri kraujo parametrai (hemoglobinas) neviršija nustatytos ribos. Jei šis kraujo parametras tampa per didelis, gali atsirasti širdies ar kraujagyslių sutrikimai, padidinantys mirties riziką.

Jeigu esate pacientas, kuriam yra lėtinis inkstų nepakankamumas ir ypač jeigu Jūs tinkamai nereaguojate į Biopoin, gydytojas patikrins Jūsų Biopoin dozę, nes pakartotinai didinant Biopoin dozę, jeigu nereaguojate į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimo rizika ir gali padidėti miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.

Jeigu sukietėja Jūsų inkstų kraujagyslės (nefrosklerozė), bet dializės taikyti nereikia, Jūsų gydytojas nuspręs ar gydymas Jums tinkamas, kadangi niekas negali visiškai atmesti galimo inkstų ligos progresavimo pagreitėjimo.

Jei Jums atliekama dializė, vartojami vaistai, kurie apsaugo nuo kraujo krešėjimo. Jeigu Jūs jau esate gydomas Biopoin, antikoaguliantų dozė gali būti padidinta. Kitaip, padidėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius gali sukelti arterinės –veninės fistulės blokavimą (dirbtinė jungtis tarp arterijos ir venos, kurią suformuoja chirurgai dializuojamiems pacientams).

Anemija vėžiu sergantiems pacientams

Jeigu Jūs sergate vėžiu, turite žinoti, kad šis vaistas gali veikti kaip kraujo ląstelių augimo faktorius ir kai kuriomis aplinkybėmis gali turėti neigiamą poveikį vėžiui. Priklausomai nuo individualios situacijos pirmenybė gali būti teikiama kraujo perpylimui. Aptarkite tai su Jūsų gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes nėra duomenų, rodančių, kad šis vaistas yra saugus ir veiksmingas šiai amžiaus grupei.

Kiti vaistai ir Biopoin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Biopoin vartojimas nėštumo metu nebuvo tirtas. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai pasakykite gydytojui, nes gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti negalima.

Nežinoma, ar šio vaisto veiklioji medžiaga išsiskiria į motinos pieną. Todėl, jeigu žindote kūdikį, gydytojas gali nuspręsti, kad šio vaisto vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Biopoin sudėtyje yra natrio

Šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Biopoin

Šiuo vaistu Jus pradeda gydyti gydytojas, turintis gydymo esant pirmiau nurodytoms indikacijoms patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra...

Biopoin dozė (išreikšta tarptautiniais vienetais arba TV) priklauso nuo ligos eigos, Jūsų kūno svorio ir švirkštimo būdo (po oda [poodinė injekcija] ar į veną [intraveninė injekcija]). Jūsų gydytojas parinks Jums tinkamą dozę.

Anemija, sukelta lėtinio inkstų nepakankamumo

Vaisto švirkščinama po oda arba į veną. Pacientams, kuriems taikoma hemodializė, paprastai bus sušvirkščinama per arterinę –veninę fistulę dializės pabaigoje. Pacientams, kuriems dializė netaikoma,

vaisto paprastai bus švirkščiamas po oda. Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir koreguos dozavimą arba, jei būtina, nutrauks gydymą. Hemoglobino koncentracija kraujyje neturi viršyti 12 g/dl (7,45 mmol/l). Gydytojas skirs mažiausią veiksmingą dozę, būtiną anemijos simptomams kontroliuoti. Jeigu nereaguojate tinkamai į Biopoin, gydytojas patikrins Jūsų dozę ir Jus informuos, ar reikia keisti Biopoin dozes.

Skiriamos dvi gydymo Biopoin stadijos:

a) anemijos koregavimas

Vartojant po oda pradinė dozė injekcijos metu yra po 20 TV/ kg kūno svorio švirkščiant 3 kartus per savaitę. Jei reikia, gydytojas kas mėnesį Jums didins dozę.

Vartojant į veną pradinė dozė injekcijos metu yra po 40 TV/ kg kūno svorio švirkščiant 3 kartus per savaitę. Jei reikia, gydytojas kas mėnesį Jums didins dozę.

b) raudonųjų kraujo kūnelių pakankamo kiekio palaikymas

Kai tik Jūsų raudonųjų kraujo kūnelių skaičius bus pakankamas, pastoviam šio skaičiaus palaikymui gydytojas nustatys palaikomąją dozę.

Vartojant po oda, savaitės dozę visą galima sušvirkšti vieną kartą per savaitę arba, ją padalijus, sušvirkšti per tris kartus.

Vartojant į veną, Jūsų dozavimas gali būti pakeistas švirkščiant 2 kartus per savaitę.

Jeigu vartojimo dažnis yra keičiamas, gali reikėti koreguoti dozę.

Gydymas Biopoin paprastai trunka ilgai.

Didžiausia dozė neturi viršyti 700 TV/kg kūno svorio per savaitę.

Anemija vėžiu sergantiems pacientams

Vaisto švirkščiamas po oda. Švirkščiamas bus vieną kartą per savaitę. Pradinė dozė yra 20 000 TV. Jūsų gydytojas reguliariai atliks kraujo tyrimus ir koreguos dozavimą arba, jei būtina, nutrauks gydymą. Hemoglobino koncentracija kraujyje neturi viršyti 12 g/dl (7,45 mmol/l). Baigus chemoterapiją, Biopoin Jūs paprastai vartosite dar iki 1 mėnesio.

Didžiausia dozė neturi viršyti 60 000 TV.

Kaip atliekamos injekcijos?

Šis vaistas yra švirkščiamas, naudojant užpildytą švirkštą. Vaisto švirkščiamas arba į veną (injekcija į veną) arba į audinį iš karto po oda (injekcija po oda).

Jeigu Jums Biopoin švirkščiamas po oda, Jūsų gydytojas gali pasiūlyti Jums išmokti susišvirkšti šį vaistą pačiam. Jūsų gydytojas arba medicinos slaugytoja nurodys Jums, kaip tai padaryti. Nebandykite patys vartoti Biopoin be apmokymo. Truputį informacijos kaip naudoti užpildytą švirkštą galima rasti šio pakuotės lapelio pabaigoje (žr. 7 skyrių „Informacija, kaip įsišvirkšti pačiam“). Vis dėlto, tinkamas Jūsų ligos gydymas reikalauja glaudaus ir pastovaus bendradarbiavimo su Jūsų gydytoju.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Ką daryti pavartojus per didelę Biopoin dozę?

Nedidinkite dozės, kurią Jums paskyrė gydytojas. Jeigu manote, kad susišvirkštėte daugiau Biopoin negu reikia, kreipkitės į gydytoją. Vargu ar tai yra pavojinga. Netgi esant labai dideliame kiekiui kraujyje, apsinuodijimo simptomų nebuvo pastebėta.

Pamiršus pavartoti Biopoin

Jeigu pamiršta sušvirkti vaisto, arba sušvirkšta pernelyg mažai, pasakykite savo gydytojui. Negalima švirkti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Biopoin

Prieš nustodami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis:

- Labai padidėjęs kraujospūdis:
Jeigu prasideda galvos skausmai, ypač staiga, veriantys, panašūs į migreną, atsiranda sumišimas, kalbos sutrikimai, pakitusi eiseną, priepuoliai arba traukuliai, pasakykite nedelsiant Jūsų gydytojui. Tai gali būti labai padidėjusio kraujospūdžio požymiai (dažnai pasireiškia pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu [gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių]), netgi jei Jūsų kraujospūdis paprastai yra normalus arba žemas. Tai būtina gydyti tuojau pat.
- Alerginės reakcijos:
Buvo gauta pranešimų (dažnis nežinomas, dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) apie tokias alergines reakcijas, kaip odos bėrimas, iškilę ir niežtintys odos plotai ir sunkias alergines reakcijas, lydima dusulio, staigaus kraujospūdžio kritimo, apsunkinto kvėpavimo ir veido patinimo. Jeigu manote, kad Jums atsirado šio tipo reakcijų, privalote nutraukti Biopoin injekcijas ir skubiai kreiptis medicininės pagalbos.
- Sunkūs odos išbėrimai:
Taikant gydymą epoetiniais, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Šios reakcijos gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židiniu išbėrimu rausvomis dėmelėmis arba apskritais išbėrimų lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė, odos lupimusi, burnos, ryklės, nosies, lyties organų ir akių junginės opelėmis, taip pat prieš atsirandant išbėrimui gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Jei Jums pasireiškia šių simptomų, nutraukite Biopoin vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

Jums gali pasireikšti šis papildomas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas;
- Didelis kraujospūdis;
- Į gripą panašūs simptomai, pvz., karščiavimas, šaltkrėtis, silpnumo jausmas, nuovargis;
- Odos reakcijos, pvz., bėrimas, niežulys ar injekcijos vietos reakcijos.

Dažnas lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Kraujo krešulys arterinėje –veninėje fistulėje dializuojamiems pacientams.

Dažnas vėžiu sergantiems pacientams (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Sąnarių skausmas.

Dažnis nežinomas lėtiniu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Labai retai buvo gauta pranešimų apie gryną eritropoetinės ląstelių aplazijos (GELA) atvejus. GELA reiškia, kad organizme sustoja arba sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių gamyba. Dėl to atsiranda sunki anemija. Jei Jūsų gydytojas įtaria arba patvirtina Jums šią būklę, Biopoin ar kito epoetino Jums vartoti negalima.

Dažnis nežinomas pacientams, sergantiems vėžiu (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Tromboemboliniai reiškiniai, t.y. padaugėja kraujo krešulių.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Biopoin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir užpildyto švirkšto po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jūs galite išimti Biopoin iš šaldytuvo ir laikyti jį kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje) vieną kartą ne ilgiau kaip 7 parų laikotarpiui. Išėmus iš šaldytuvo, vaistinį preparatą privalote suvartoti per šį laikotarpį arba jį sutvarkyti.

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumzlinas arba jame plaukiojančias daleles, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitineis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Biopoin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra epoetinas teta.
Biopoin 1000 TV/0,5 ml: viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 1000 tarptautinių vienetų (TV) (8,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 2000 TV (16,7 mikrogramų) viename ml.
Biopoin 2000 TV/0,5 ml: viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 2000 tarptautinių vienetų (TV) (16,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 4000 TV (33,3 mikrogramų) viename ml.
Biopoin 3000 TV/0,5 ml: viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 3000 tarptautinių vienetų (TV) (25 mikrogramai) epoetino teta, atitinkančio 6000 TV (50 mikrogramų) viename ml.

Biopoin 4000 TV/0,5 ml: viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 4000 tarptautinių vienetų (TV) (33,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 8000 TV (66,7 mikrogramų) viename ml.

Biopoin 5000 TV/0,5 ml: viename 0,5 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 5000 tarptautinių vienetų (TV) (41,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 mikrogramų) viename ml.

Biopoin 10 000 TV/1 ml: viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 10 000 tarptautinių vienetų (TV) (83,3 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 10 000 TV (83,3 mikrogramų) viename ml.

Biopoin 20 000 TV/1 ml: viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 20 000 tarptautinių vienetų (TV) (166,7 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 20 000 TV (166,7 mikrogramų) viename ml.

Biopoin 30 000 TV/1 ml: viename 1 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte yra 30 000 tarptautinių vienetų (TV) (250 mikrogramų) epoetino teta, atitinkančio 30 000 TV (250 mikrogramų) viename ml.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, polisorbatas 20, trometamolis, vandenilio chlorido rūgštis (6 M) (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

Biopoin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Biopoin yra skaidrus ir bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte kartu su injekcine adata.

Biopoin 1000 TV/0,5 ml, Biopoin 2000 TV/0,5 ml, Biopoin 3000 TV/0,5 ml, Biopoin 4000 TV/0,5 ml, Biopoin 5000 TV/0,5 ml: kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,5 ml tirpalo. Pakuotėse yra po 6 užpildytus švirkštus; 6 užpildytus švirkštus su apsaugota adata arba 6 užpildytus švirkštus su saugos prietaisu.

Biopoin 10 000 TV/1 ml, Biopoin 20 000 TV/1 ml, Biopoin 30 000 TV/1 ml: kiekviename užpildytame švirkšte yra 1 ml tirpalo. Pakuotėse yra po 1, 4 ir 6 užpildytus švirkštus; 1, 4 ir 6 užpildytus švirkštus su apsaugota adata arba 1, 4 ir 6 užpildytus švirkštus su saugos prietaisu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

Gamintojas

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Vokietija

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

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 Α.Ε.
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 8917 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

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

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

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

7. Informacija, kaip įsišvirkšti pačiam

Šiame skyriuje yra informacijos kaip Biopoin įsišvirkšti pačiam po oda. Svarbu, kad nebandytumėte patys įsišvirkšti, kol Jūsų gydytojas ar medicinos slaugytoja tinkamai Jus apmokys. Jeigu Jūs abejojate dėl įsišvirkštimo pačiam arba turite kitų klausimų, kreipkitės pagalbos į gydytoją arba slaugytoją.

Kaip vartojamas Biopoin

Jums reikės pačiam įsišvirkšti į audinį po oda. Tai dar vadinama injekcija po oda.

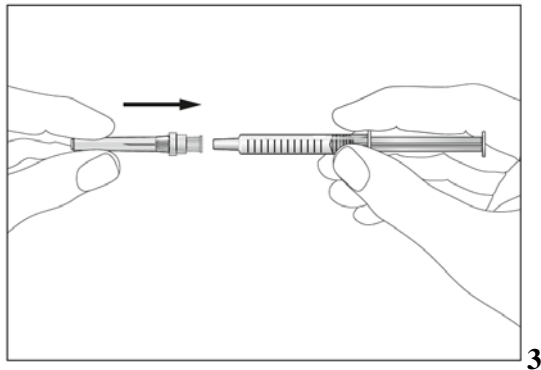
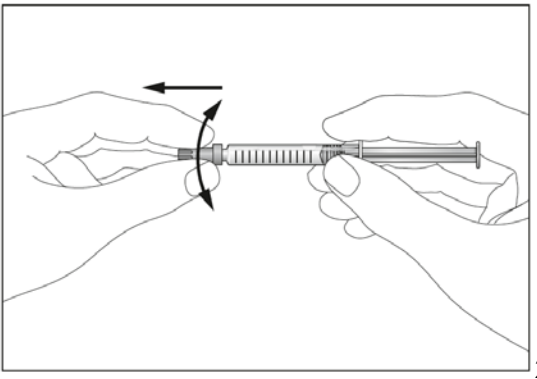
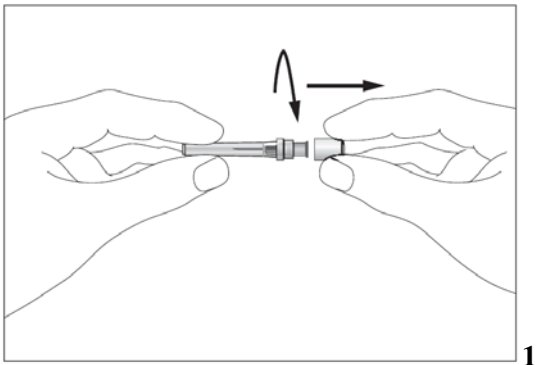
Jums reikalingos priemonės

Įsišvirkštimui pačiam į audinį po oda Jums reikės:

- Biopoin užpildyto švirkšto,
- spiritu suvilgytos servetėlės,
- marlės skiautės arba sterilaus tampono,
- dūriui atsparios talpyklės (plastmasinės talpyklės, kurią pateikia liginė arba vaistinė), kad Jūs galėtumėte saugiai sutvarkyti panaudotus švirkštus.

Ką turite daryti prieš įšvirkščiant

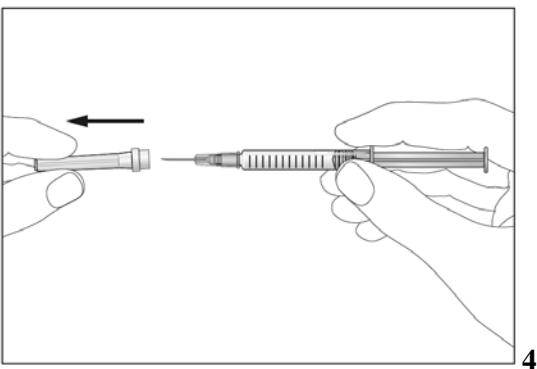
1. Išimkite iš šaldytuvo vieną lizdinę plokštelę su užpildytu švirkštu.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš lizdinės plokštelės užpildytą švirkštą ir adatos talpyklę. Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio arba antgalio dangtelio.
3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (EXP). Vartoti negalima, jei praėjo paskutinė nurodyto mėnesio diena.
4. Patikrinkite Biopoin išvaizdą. Skystis turi būti skaidrus ir bespalvis. Pastebėjus, kad jis yra drumzlinas arba jame plaukioja dalelės, vartoti negalima.
5. Adatų talpyklės gale yra dangtelis. Nuplėškite paženklinatą plombą ir nuimkite dangtelį (žr. 1 paveikslą).
6. Nuimkite antgalio dangtelį nuo užpildyto švirkšto (žr. 2 paveikslą).
7. Pritvirtinkite adatą prie švirkšto (žr. 3 paveikslą). Dar nenuimkite adatos dangtelio.
8. Padėkite užpildytą švirkštą 30 minučių, kol atšils iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 25 °C) arba kelias minutes švelniai laikykite rankose, kad injekcija būtų patogesnė. **Nešildykite** Biopoin jokia kitu būdu (pavyzdžiui, negalima šildyti mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje).
9. **Negalima** nuimti adatos dangtelio nuo švirkšto, kol nepasiruošite švirkšti.
10. Raskite patogią, gerai apšviestą vietą. Visas reikalingas priemonės padėkite lengvai pasiekiamoje vietoje (Biopoin užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę, marlės skiautę arba sterilų tamponą, dūriui atsparią talpyklę).
11. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**



Kaip pasirošti įšvirkštimui

Prieš Biopoin įsišvirkščiant, Jūs turite tai padaryti:

1. Laikykite švirkštą ir švelniai nuimkite dangtelį nuo adatos jo nesukdami. Patraukite tiesiai, kaip parodyta 4 paveiksle. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.
2. Užpildytame švirkšte Jūs galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, švelniai pabaksnokite pirštais švirkštą, kol oro burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Laikant į viršų nukreiptą švirkštą, lėtai stumiant į viršų stūmoklį, išstumkite visą orą iš švirkšto.
3. Ant švirkšto korpuso yra skalė. Stumkite stūmoklį iki ant švirkšto nurodyto skaičiaus (TV), kuris atitinka Jūsų gydytojo paskirtą Biopoin dozę.
4. Dar kartą patikrinkite, kad įsitikintumėte ar teisinga Biopoin dozė yra švirkšte.
5. Dabar Jūs galite naudoti užpildytą švirkštą.



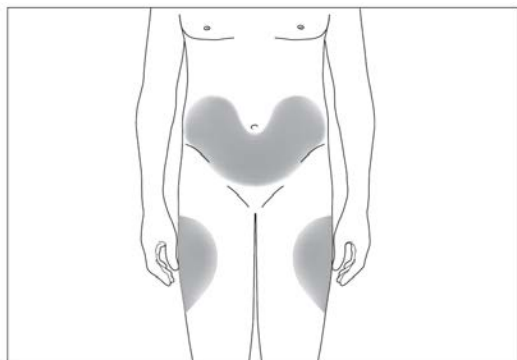
Kur reikia atlikti įšvirkštimą

Tinkamiausios vietos įsišvirkšti pačiam yra:

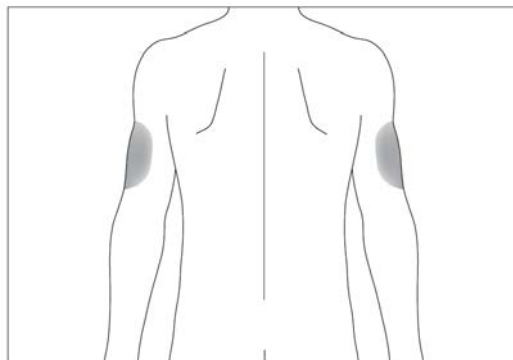
- šlaunų viršutinė dalis
- pilvas, išskyrus plotą apie bambą (žr. pilkus plotus 5 paveiksle).

Jei kas nors kitas Jums švirkščia, tai galima taip pat švirkšti į viršutinės rankų srities išorinę dalį (žr. pilkus plotus 6 paveiksle).

Injekcijos vietą geriau kaitalioti kiekvieną dieną, norint išvengti skausmingumo rizikos šiose vietose.



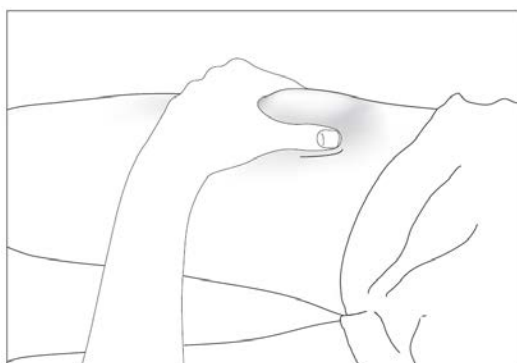
5



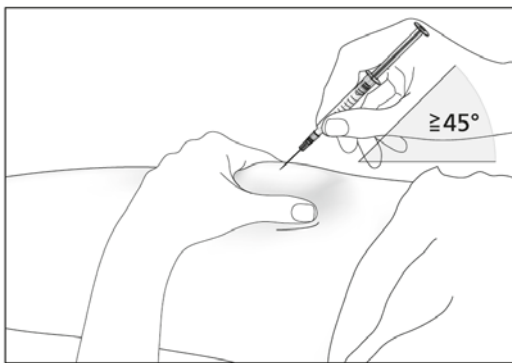
6

Kaip turite iššvirkšti patys

1. Dezinfekuokite odą injekcijos vietoje su spiritu suvilgyta servetėle ir suimkite odą tarp nykščio ir smiliaus, jos nesuspaudžiant (žr. 7 paveikslą).
2. Įdurkite adatą pilnai į odą, kaip Jums parodo Jūsų gydytojas arba slaugytoja. Kampas tarp švirkšto ir odos neturi būti per mažas (ne mažiau nei 45°, žr. 8 paveikslą).
3. Švirkškite skystį lėtai ir tolygiai į audinius, visada į suimtą Jūsų odą.
4. Sušvirškus skystį, ištraukite adatą ir atleiskite odą.
5. Kelioms sekundėms prispauskite injekcijos vietą su marlės skiaute ar steriliu tamponu.
6. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai. Nenaudokite švirkšte likusio Biopoin.



7



8

Atsiminkite

Jeigu turite kokių nors problemų, klauskite Jūsų gydytojo ar slaugytojos pagalbos ar patarimo.

Panaudotų švirkštų tvarkymas

- Nemaukite dangtelių ant panaudotų adatų.
- Įdėkite panaudotus švirkštus į dūriui atsparią talpyklę ir ją laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Pilnas dūriui atsparias talpykles tvarkykite kaip nurodo Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Niekada nedėkite panaudotų švirkštų į namuose esančią įprastą šiukšlių dėžę.

7. Informacija, kaip iššvirkšti pačiam

Šiame skyriuje yra informacijos kaip Biopoin iššvirkšti pačiam po oda. Svarbu, kad nebandytumėte patys iššvirkšti, kol Jūsų gydytojas ar medicinos slaugytoja tinkamai Jus apmokys. Jeigu Jūs abejojate dėl iššvirkštimo pačiam arba turite kitų klausimų, kreipkitės pagalbos į gydytoją arba slaugytoją.

Kaip vartojamas Biopoin

Jums reikės pačiam įsišvirkšti į audinį po oda. Tai dar vadinama injekcija po oda.

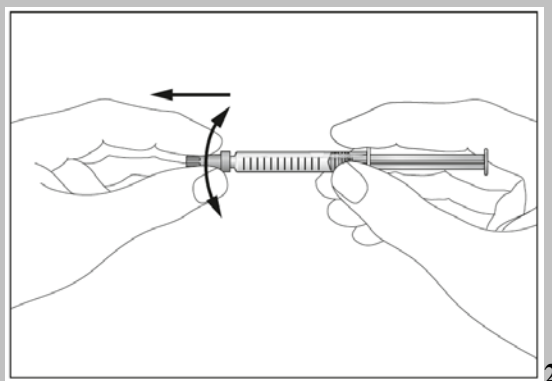
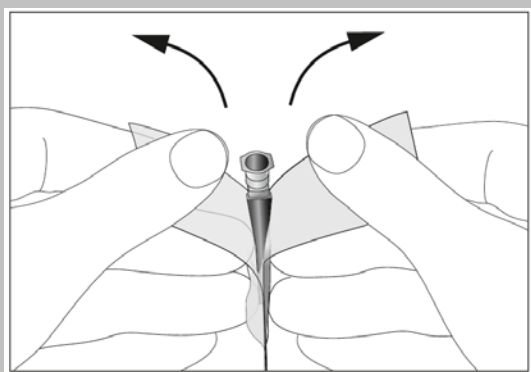
Jums reikalingos priemonės

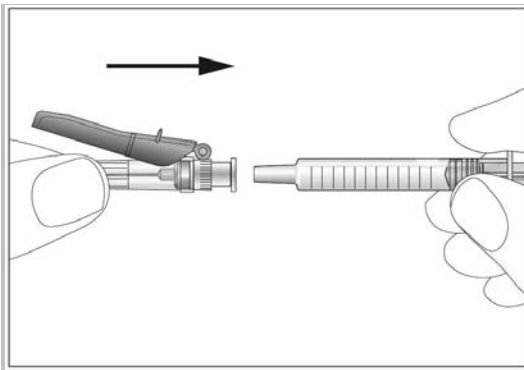
Įsišvirkštimui pačiam į audinį po oda Jums reikės:

- Biopoin užpildyto švirkšto,
- spiritu suvilgytos servetėlės,
- marlės skiautės arba sterilaus tampono,
- dūriui atsparios talpyklės (plastmasinės talpyklės, kurią pateikia lignoninė arba vaistinė), kad Jūs galėtumėte saugiai sutvarkyti panaudotus švirkštus.

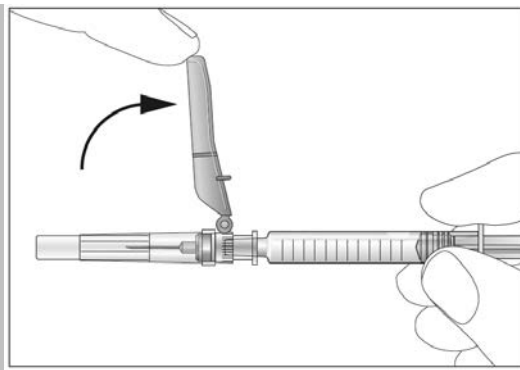
Ką turite daryti prieš įšvirkščiant

1. Išimkite iš šaldytuvo vieną lizdinę plokštelę su užpildytu švirkštu.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš lizdinės plokštelės užpildytą švirkštą ir adatos maišelį. Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio arba antgalio dangtelio.
3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (EXP). Vartoti negalima, jei praėjo paskutinė nurodyto mėnesio diena.
4. Patikrinkite Biopoin išvaizdą. Skystis turi būti skaidrus ir bespalvis. Pastebėjus, kad jis yra drumzlinas arba jame plaukioja dalelės, vartoti negalima.
5. Adatų maišelio gale yra sparneliai. Atplėškite maišelį ties sparneliais (žr. 1 paveikslą).
6. Nuimkite antgalio dangtelį nuo užpildyto švirkšto (žr. 2 paveikslą).
7. Pritvirtinkite adatą prie švirkšto (žr. 3 paveikslą). Dar nenuimkite adatos dangtelio.
8. Stumkite apsaugą nuo adatos link švirkšto stūmoklio. Apsauga liks Jūsų nustatytoje padėtyje (žr. 4 pav.).
9. Padėkite užpildytą švirkštą 30 minučių, kol atšils iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 25 °C) arba kelias minutes švelniai laikykite rankose, kad injekcija būtų patogesnė. **Nešildykite** Biopoin jokia kitu būdu (pavyzdžiui, negalima šildyti mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje).
10. **Negalima** nuimti adatos dangtelio nuo švirkšto, kol nepasiruošite švirkšti.
11. Raskite patogią, gerai apšviestą vietą. Visas reikalingas priemonės padėkite lengvai pasiekiamoje vietoje (Biopoin užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę, marlės skiautę arba sterilų tamponą, dūriui atsparią talpyklę).
12. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**





3

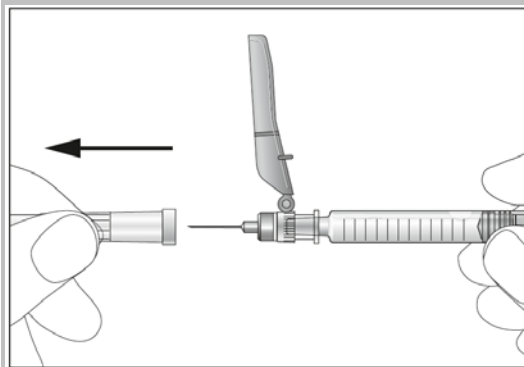


4

Kaip pasiruošti įšvirkštimui

Prieš Biopoin įsišvirkščiant, Jūs turite tai padaryti:

1. Laikykite švirkštą ir švelniai nuimkite dangtelį nuo adatos jo nesukdami. Patraukite tiesiai, kaip parodyta 5 paveiksle. Nelieskite adatos ir nestumkite stūmoklio.
2. Užpildytame švirkšte Jūs galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, švelniai pabaksnokite pirštais švirkštą, kol oro burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Laikant į viršų nukreiptą švirkštą, lėtai stumiant į viršų stūmoklį, išstumkite visą orą iš švirkšto.
3. Ant švirkšto korpuso yra skalė. Stumkite stūmoklį iki ant švirkšto nurodyto skaičiaus (TV), kuris atitinka Jūsų gydytojo paskirtą Biopoin dozę.
4. Dar kartą patikrinkite, kad įsitikintumėte ar teisinga Biopoin dozė yra švirkšte.
5. Dabar Jūs galite naudoti užpildytą švirkštą.



5

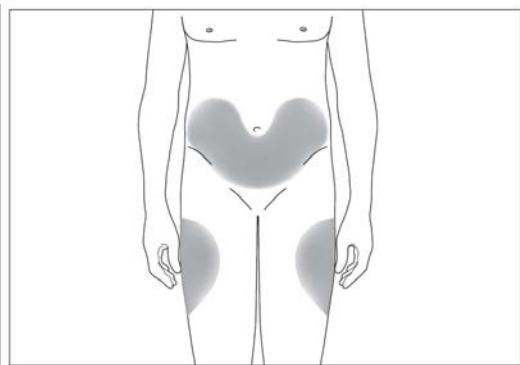
Kur reikia atlikti įšvirkštimą

Tinkamiausios vietos įsišvirkšti pačiam yra:

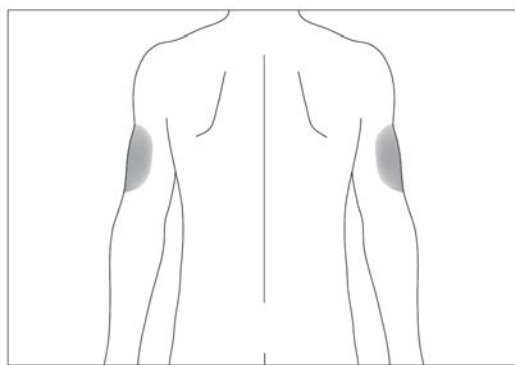
- šlaunų viršutinė dalis
- pilvas, išskyrus plotą apie bambą (žr. pilkus plotus 6 paveiksle).

Jei kas nors kitas Jums švirkščia, tai galima taip pat švirkšti į viršutinės rankų srities išorinę dalį (žr. pilkus plotus 7 paveiksle).

Injekcijos vietą geriau kaitalioti kiekvieną dieną, norint išvengti skausmingumo rizikos šiose vietose.



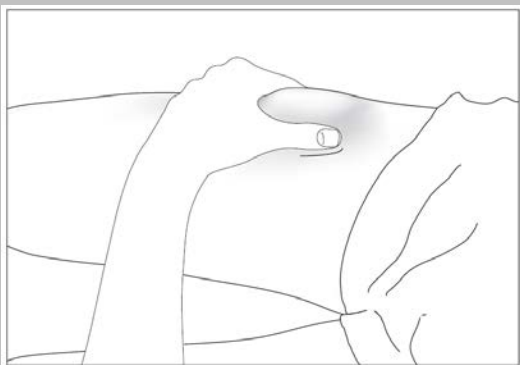
6



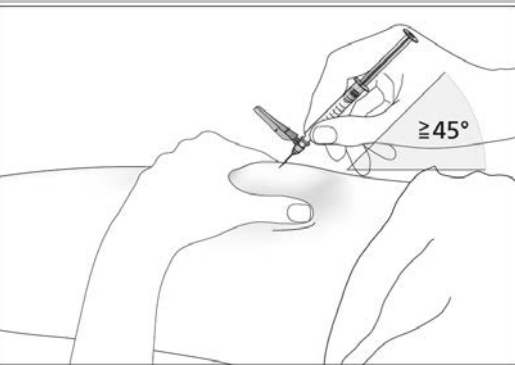
7

Kaip turite iššvirkšti patys

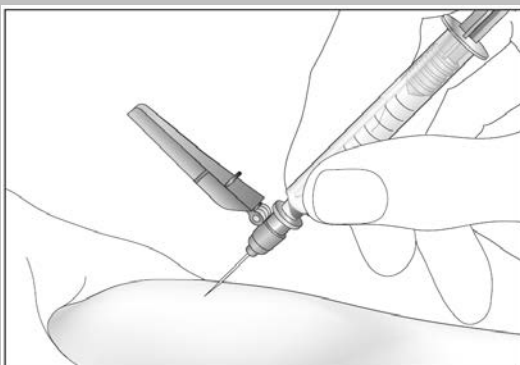
1. Dezinfekuokite odą injekcijos vietoje su spiritu suvilgyta servetėle ir suimkite odą tarp nykščio ir smiliaus, jos nesuspaudžiant (žr. 8 paveikslą).
2. Įdurkite adatą pilnai į odą, kaip Jums parodo Jūsų gydytojas arba slaugytoja. Kampas tarp švirkšto ir odos neturi būti per mažas (ne mažiau nei 45°, žr. 9 ir 10 paveikslus).
3. Švirkškite skystį lėtai ir tolygiai į audinius, visada į suimtą Jūsų odą (žr. 11 paveikslą).
4. Sušvirškus skystį, ištraukite adatą ir atleiskite odą.
5. Kelioms sekundėms prispauskite injekcijos vietą su marlės skiaute ar steriliu tamponu.
6. Stumkite apsaugą link adatos (žr. 12 pav.).
7. Nustatykite apsaugą maždaug 45 °kampu plokščio paviršiaus atžvilgiu (žr. 13 pav.).
8. Tvirtu, greitu judesiu spauskite adatą, kol išgirsite aiškiai girdimą spragtelėjimą (žr. 14 pav.).
9. Apžiūrėdami įsitikinkite, kad adata visiškai įsitvirtino apsaugoje po užraktu (žr. 15 pav.).
10. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai. Nenaudokite švirkšte likusio Biopoin.



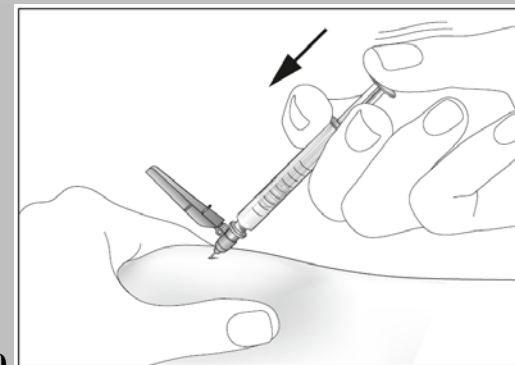
8



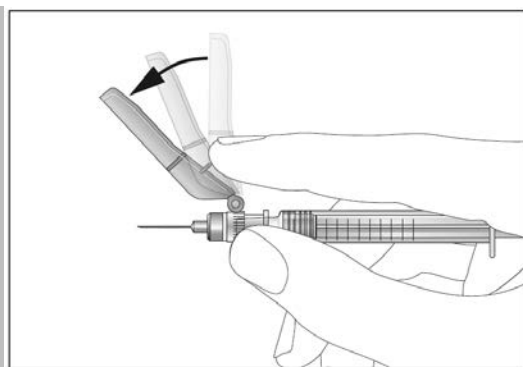
9



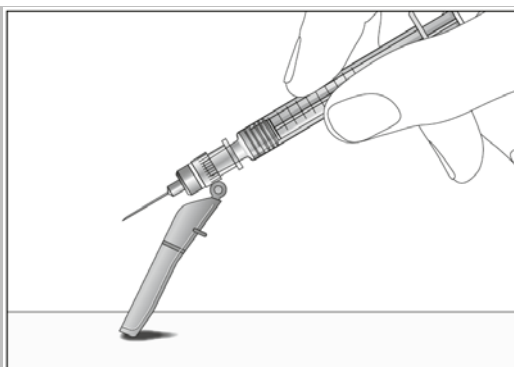
10



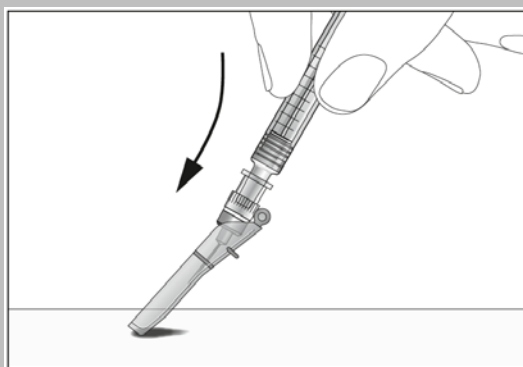
11



12



13



14



15

Atsiminkite

Jeigu turite kokių nors problemų, klauskite Jūsų gydytojo ar slaugytojos pagalbos ar patarimo.

Panaudotų švirkštų tvarkymas

- Įdėkite panaudotus švirkštus į dūriui atsparią talpyklę ir ją laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Pilnas dūriui atsparias talpykles tvarkykite kaip nurodo Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.
- Niekada nedėkite panaudotų švirkštų į namuose esančią įprastą šiukšlių dėžę.

7. Informacija, kaip iššvirkšti pačiam

Šiame skyriuje yra informacijos kaip Biopoin iššvirkšti pačiam po oda. Svarbu, kad nebandytumėte patys iššvirkšti, kol Jūsų gydytojas ar medicinos slaugytoja tinkamai Jus apmokys. Jeigu Jūs abejojate dėl iššvirkštimo pačiam arba turite kitų klausimų, kreipkitės pagalbos į gydytoją arba slaugytoją.

Kaip vartojamas Biopoin

Jums reikės pačiam iššvirkšti į audinį po oda. Tai dar vadinama injekcija po oda.

Jums reikalingos priemonės

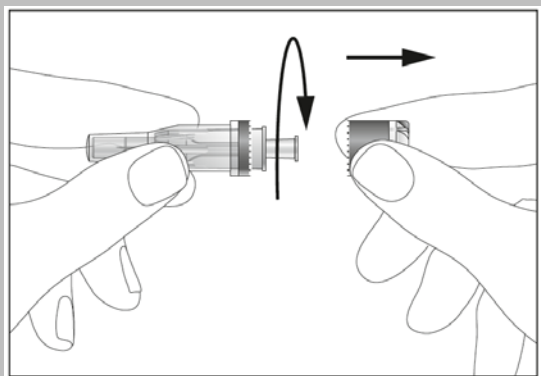
Iššvirkštimui pačiam į audinį po oda Jums reikės:

- Biopoin užpildyto švirkšto,
- spiritu suvilgytos servetėlės,
- marlės skiautės arba sterilaus tampono.

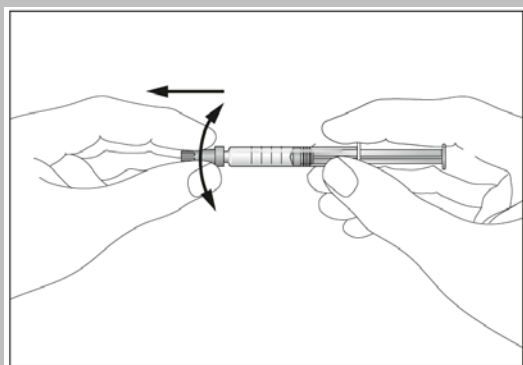
Ką turite daryti prieš iššvirkščiant

1. Išimkite iš šaldytuvo vieną lizdinę plokštelę su užpildytu švirkštu.
2. Atidarykite lizdinę plokštelę ir išimkite iš lizdinės plokštelės užpildytą švirkštą ir adatos talpyklę. Neimkite užpildyto švirkšto už stūmoklio arba antgalio dangtelio.

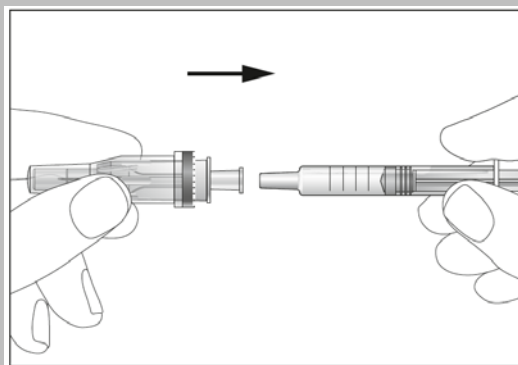
3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (EXP). Vartoti negalima, jei praėjo paskutinė nurodyto mėnesio diena.
4. Patikrinkite Biopoin išvaizdą. Skystis turi būti skaidrus ir bespalvis. Pastebėjus, kad jis yra drumzlinas arba jame plaukioja dalelės, vartoti negalima.
5. Adatų talpyklės gale yra dangtelis. Nuplėškite paženklinatą plombą ir nuimkite dangtelį (žr. 1 paveikslą).
6. Nuimkite antgalio dangtelį nuo užpildyto švirkšto (žr. 2 paveikslą).
7. Pritvirtinkite adatą prie švirkšto (žr. 3 paveikslą). Dar nenuimkite adatos dangtelio.
8. Padėkite užpildytą švirkštą 30 minučių, kol atšils iki kambario temperatūros (ne aukštesnės nei 25 °C) arba kelias minutes švelniai laikykite rankose, kad injekcija būtų patogesnė. **Nešildykite** Biopoin jokių kitu būdu (pavyzdžiui, negalima šildyti mikrobangų krosnelėje arba karštame vandenyje).
9. **Negalima** nuimti adatos dangtelio nuo švirkšto, kol nepasiruošite švirkšti.
10. Raskite patogią, gerai apšviestą vietą. Visas reikalingas priemonės padėkite lengvai pasiekiamoje vietoje (Biopoin užpildytą švirkštą, spiritu suvilgytą servetėlę ir marlės skiautę arba sterilų tamponą).
11. **Kruopščiai nusiplaukite rankas.**



1



2

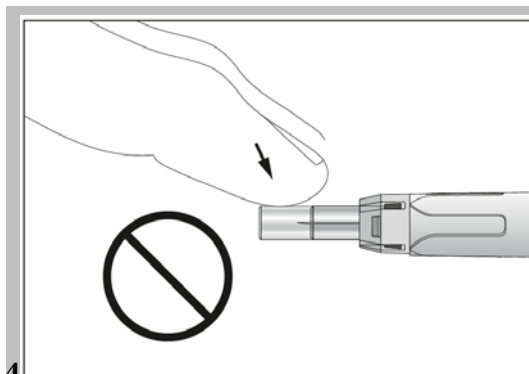
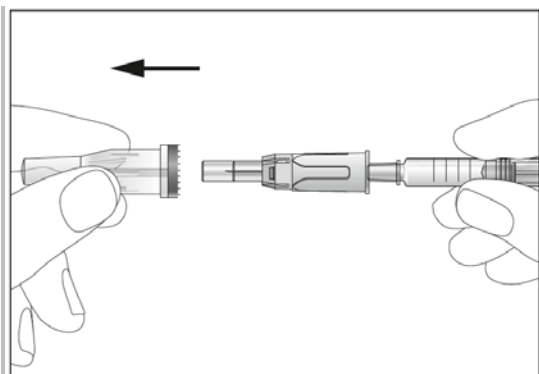


3

Kaip pasiruošti įšvirkštimui

Prieš Biopoin įšvirkščiant, Jūs turite tai padaryti:

1. Laikykite švirkštą ir švelniai nuimkite dangtelį nuo adatos jo nesukdami. Patraukite tiesiai, kaip parodyta 4 paveiksle. Adata apsupta nutraukiamos adatos apsaugos. Nelieskite adatos arba adatos apsaugos ir nestumkite stūmoklio (žr. 5 paveikslą).
2. Užpildytame švirkšte Jūs galite pastebėti mažus oro burbuliukus. Jei yra oro burbuliukų, švelniai pabaksnokite pirštais švirkštą, kol oro burbuliukai pakils į švirkšto viršų. Laikant į viršų nukreiptą švirkštą, lėtai stumiant į viršų stūmoklį, išstumkite visą orą iš švirkšto.
3. Ant švirkšto korpuso yra skalė. Stumkite stūmoklį iki ant švirkšto nurodyto skaičiaus (TV), kuris atitinka Jūsų gydytojo paskirtą Biopoin dozę.
4. Dar kartą patikrinkite, kad įsitikintumėte ar teisinga Biopoin dozė yra švirkšte.
5. Dabar Jūs galite naudoti užpildytą švirkštą.



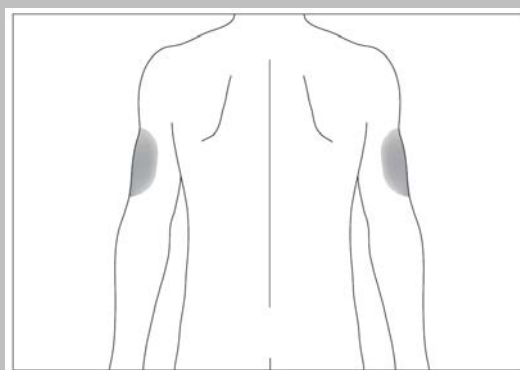
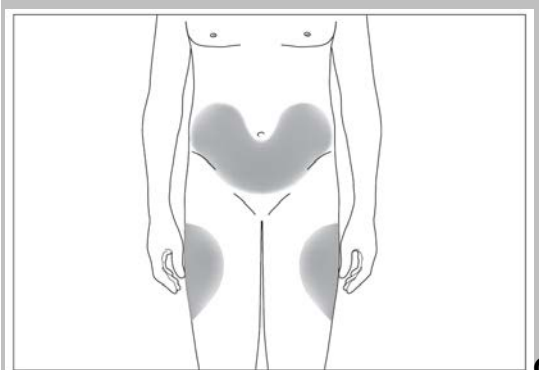
Kur reikia atlikti įšvirkštimą

Tinkamiausios vietos įšvirkšti pačiam yra:

- šlaunų viršutinė dalis
- pilvas, išskyrus plotą apie bambą (žr. pilkus plotus 6 paveiksle).

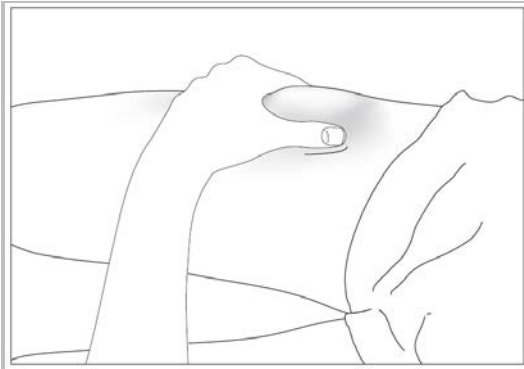
Jei kas nors kitas Jums švirkščia, tai galima taip pat švirkšti į viršutinės rankų srities išorinę dalį (žr. pilkus plotus 7 paveiksle).

Injekcijos vietą geriau kaitalioti kiekvieną dieną, norint išvengti skausmingumo rizikos šiose vietose.

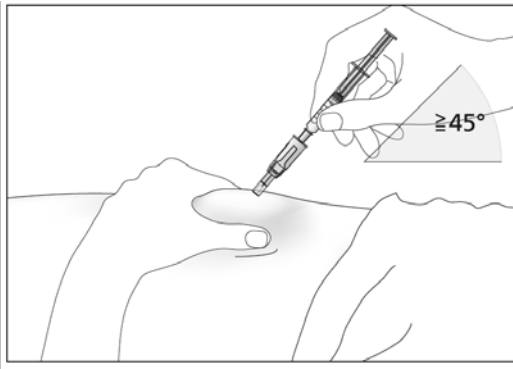


Kaip turite įšvirkšti patys

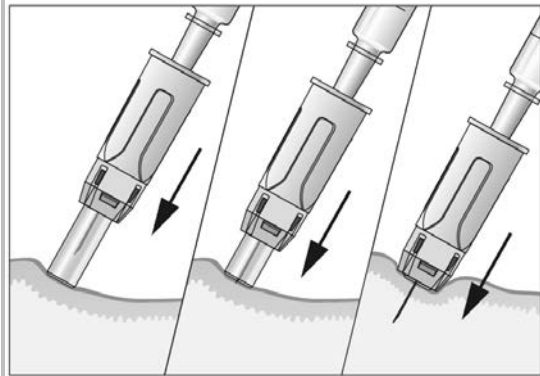
1. Dezinfekuokite odą injekcijos vietoje su spiritu suvilgyta servetėle ir suimkite odą tarp nykščio ir smiliaus, jos nesuspaudžiant (žr. 8 paveikslą).
2. Ryžtingai vienu nepertraukiamu judesiu durkite apsaugotą adatą į odą, kaip Jums parodo Jūsų gydytojas arba slaugytoja. Kampas tarp švirkšto ir odos neturi būti per mažas (ne mažiau nei 45°, žr. 9 paveikslą). Adatos apsauga visiškai atsitrauks, kai įdursite adatą į odą (žr. 10 paveikslą).
3. Švirkškite skystį lėtai ir tolygiai į audinius, visada į suimtą Jūsų odą (žr. 11 paveikslą).
4. Sušvirkškus skystį, ištraukite adatą ir atleiskite odą. Adata turi būti su apsauga ir automatiškai uždaryta, kad negalėtumėte netyčia įsidurti (žr. 12 paveikslą).
5. Kelioms sekundėms prispauskite injekcijos vietą su marlės skiaute ar steriliu tamponu.
6. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai. Nenaudokite švirkšte likusio Biopoin.



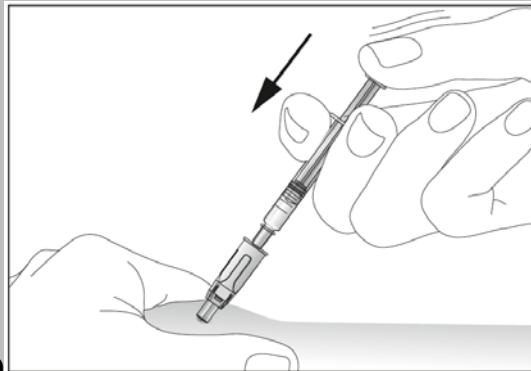
8



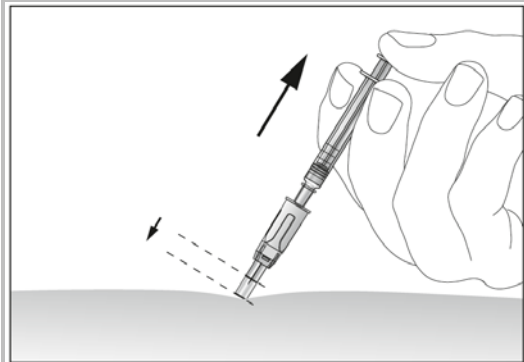
9



10



11



12

Atsiminkite

Jeigu turite kokių nors problemų, klauskite Jūsų gydytojo ar slaugytojos pagalbos ar patarimo.

Panaudotų švirkštų tvarkymas

Saugos prietaisas apsaugo nuo įsidūrimo sužeidimų po naudojimo, todėl nereikia jokių specialių tvarkymo sąlygų. Adatas su saugos prietaisu tvarkykite kaip nurodo Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja.