

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 1000 internasjonale enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 2000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 2000 internasjonale enheter (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 4000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 3000 internasjonale enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 6000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 4000 internasjonale enheter (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 8000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 5000 internasjonale enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 10 000 internasjonale enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 20 000 internasjonale enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

En ferdigfylt sprøyte inneholder 30 000 internasjonale enheter (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.

Epoetin theta (rekombinant humant erythropoietin) er produsert i ovarialceller fra kinesiske hamstere (CHO-K1) ved hjelp av rekombinant DNA teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Oppløsningen er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Behandling av symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt hos voksne pasienter.
- Behandling av symptomatisk anemi hos voksne kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som mottar kjemoterapi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med epoetin theta bør initieres av leger med erfaring i ovennevnte indikasjoner.

Dosering

Symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt

Anemiske symptomer og ettersykdommer kan variere med alder, kjønn og pasientens generelle sykdomsbilde, legen må foreta en evaluering av hver enkelt pasients kliniske utvikling og tilstand. Epoetin theta skal administreres enten subkutan eller intravenøst, for å øke hemoglobinnivået til høyst 12 g/dl (7,45 mmol/l).

På grunn av variasjon mellom pasientene kan det enkelte ganger observeres individuelle hemoglobinverdier for en pasient over og under ønsket hemoglobinnivå. Variasjonene i hemoglobinnivåer reguleres gjennom dosejusteringer, med hensyn til hemoglobin målområdet fra 10 g/dl (6,21 mmol/l) til 12 g/dl (7,45 mmol/l). Et langvarig hemoglobinnivå på mer enn 12 g/dl (7,45 mmol/l) bør unngås. Retningslinjer for passende dosejustering hvis det observeres at hemoglobinverdiene overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l) beskrives nedenfor.

En stigning i hemoglobin på mer enn 2 g/dl (1,24 mmol/l) over en fire ukers periode bør unngås. Hvis stigningen i hemoglobin er mer enn 2 g/dl (1,24 mmol/l) på 4 uker eller hemoglobinverdiene overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l), bør dosen reduseres med 25 til 50 %. Det anbefales at hemoglobin kontrolleres annenhver uke til nivåene er stabilisert og deretter periodisk. Dersom hemoglobinnivået fortsetter å stige bør behandlingen avbrytes til hemoglobinnivået begynner å synke, og på dette tidspunktet kan behandlingen startes på nytt med en dose på ca. 25 % lavere enn tidligere administrert dose.

Ved hypertensjon eller eksisterende kardiovaskulær, cerebrovaskulær eller perifer karsykdom bør stigningen i hemoglobin og målet for hemoglobinverdien bestemmes individuelt, idet det tas hensyn til det kliniske bildet.

Behandling med epoetin theta er delt i to trinn.

Korreksjonsfase

Subkutan administrasjon: initial dosering er 20 IE/kg kroppsvekt 3 ganger i uken. Dosen kan økes etter 4 uker til 40 IE/kg kroppsvekt, 3 ganger i uken, hvis økningen i hemoglobin ikke er tilstrekkelig (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] innen 4 uker). Ytterligere økning med 25 % av forrige dose kan foretas med månedlige intervaller inntil det individuelle målet for hemoglobinnivå er oppnådd.

Intravenøs administrasjon: initial dosering er 40 IE/kg kroppsvekt 3 ganger i uken. Dosen kan økes etter 4 uker til 80 IE/kg, 3 ganger i uken, og ved behov, med ytterligere økninger med 25 % av forrige dose med månedlige intervaller.

For begge administrasjonsveier skal maksimal dose ikke overstige 700 IE/kg kroppsvekt per uke.

Vedlikeholdsfase

Dosen bør justeres som nødvendig for å vedlikeholde det individuelle mål for hemoglobinnivået mellom 10g/dl (6,21 mmol/l) og 12 g/dl (7,45 mmol/l), hvor et hemoglobinnivå på 12 g/dl (7,45

mmol/l) ikke skal overstiges. Hvis en dosejustering er påkrevd for å vedlikeholde det ønskede hemoglobinnivået anbefales det at dosen justeres med ca. 25 %.

Subkutan administrasjon: den ukentlige dosen kan gis som en injeksjon per uke eller tre ganger i uken.

Intravenøs administrasjon: pasienter som er stabile på et doseringsregime med tre ganger i uken, kan endres til en administrering to ganger i uken.

Hvis administreringsfrekvensen endres, bør hemoglobinnivået kontrolleres nøye og det kan bli behov for dosejustering.

Maksimal dose bør ikke overstige 700 IE/kg kroppsvekt per uke.

Hvis epoetin theta blir substituert for et annet epoetin, skal hemoglobinnivået kontrolleres nøye og samme administrasjonsmåte benyttes.

Pasienter bør kontrolleres nøye for å sikre at laveste godkjente effektive dose epoetin theta brukes for å gi tilstrekkelig kontroll med symptomene på anemi, samtidig som en hemoglobinkonsentrasjon under eller på 12 g/dl (7,45 mmol/l) opprettholdes.

Det må utvises forsiktighet ved doseøkning av epoetin theta hos pasienter med kronisk nyresvikt. Hos pasienter med lav hemoglobinrespons på epoetin theta, bør andre forklaringer på den lave responsen vurderes (se pkt. 4.4 og 5.1).

Symptomatisk anemi hos kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som mottar kjemoterapi.
Epoetin theta bør administreres subkuttant til pasienter med anemi (for eksempel hemoglobinkonsentrasjoner ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Anemiske symptomer og ettersykdommer kan variere med alder, kjønn og pasientens generelle sykdomsbilde, legen må foreta en evaluering av hver enkelt pasients kliniske utvikling og tilstand.

På grunn av variasjon mellom pasientene kan det enkelte ganger observeres individuelle hemoglobinverdier for en pasient over og under ønsket hemoglobinnivå. Variasjoner i hemoglobinnivåer reguleres gjennom dosejusteringer, med hensyn til hemoglobin målområdet fra 10 g/dl (6,21 mmol/l) til 12 g/dl (7,45 mmol/l). Et langvarig hemoglobinnivå på mer enn 12 g/dl (7,45 mmol/l) bør unngås. Retningslinjer for passende dosejustering hvis det observeres at hemoglobinverdiene overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l) beskrives nedenfor.

Anbefalt initial dosering er 20 000 IE uavhengig av kroppsvekt gitt 1 gang i uken. Dersom hemoglobinverdiene har økt med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) etter 4 ukers behandling, skal man fortsette med samme dose. Dersom hemoglobinverdiene ikke har økt med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) bør det vurderes å doble den ukentlige dosen til 40 000 IE. Dersom hemoglobinverdiene fremdeles er utilfredsstillende etter ytterligere 4 ukers behandling bør det vurderes å øke den ukentlige dosen til 60 000 IE.

Maksimaldosen bør ikke overstige 60 000 IE per uke.

Dersom hemoglobinverdiene ikke har økt med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) etter 12 ukers behandling er det lite sannsynlig at det oppnås behandlingsrespons og behandlingen bør avbrytes.

Dersom stigningen i hemoglobin er større enn 2 g/dl (1,24 mmol/l) på 4 uker, eller hemoglobinnivået overstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l), bør dosen reduseres med 25 – 50 %. Behandling med epoetin theta bør midlertidig seponeres hvis hemoglobinnivåer overstiger 13 g/dl (8,07 mmol/l). Behandlingen bør gjenopptas med ca. 25 % lavere dose enn forrige dose etter at hemoglobin har sunket til 12 g/dl (7,45 mmol/l) eller under.

Behandling bør fortsette opptil 4 uker etter avsluttet kjemoterapi.

Pasienter bør kontrolleres nøye for å sikre at laveste godkjente dose epoetin theta brukes for å gi tilstrekkelig kontroll med symptomene på anemi.

Spesielle pasientgrupper

Pediatriisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Biopoin hos barn og ungdom i alderen opptil 17 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Oppløsningen kan administreres subkutan eller intravenøst. Subkutan bruk bør foretrekkes hos pasienter som ikke er i hemodialyse, for å unngå punktering av perifere blodårer. Dersom epoetin theta blir substituert for et annet epoetin, skal samme administrasjonsmåte brukes. Hos kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som får kjemoterapi skal epoetin theta bare administreres subkutan.

Subkutane injeksjoner skal gis i abdomen, armen eller låret.

Injeksjonsstedene bør roteres og injeksjonen bør utføres langsomt for å unngå ubehag på injeksjonsstedet.

For instruksjoner vedrørende håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre epoetiner og derivater eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Ukontrollert hypertensjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt

Tilleggsbehandling med jern er anbefalt for alle pasienter med serum ferritin verdier under 100 mikrogram/l eller med transferrinmetning under 20 %. For å sikre effektiv erytropoiese må jernstatus evalueres hos alle pasienter før og under behandling.

Ikke-respons på behandlingen med epoetin theta må foranledige en søking etter årsaksfaktorer. Mangel på jern, folinsyre eller vitamin B₁₂ reduserer effekten og bør derfor korrigeres. Samtidige infeksjoner, inflammatoriske eller traumatiske episoder, okkult blodtap, hemolyse, aluminium intoksikasjon, underliggende hematologisk sykdom eller benmargsfibrose kan også kompromittere erytropoietisk respons. Telling av retikulocytter bør vurderes som del av evalueringen.

Erytroaplasi -Pure red cell aplasi (PRCA)

Hvis typiske årsaker til manglende respons er utelukket, og pasienten har et plutselig fall i hemoglobin assosiert med retikulocytopeni, bør en testing av anti-erytropoietin antistoffer og undersøkelse av benmargen vurderes for diagnose på erytroaplasi (Pure red cell aplasi - PRCA). Seponering av behandling med epoetin theta bør tas i betraktning.

PRCA forårsaket av nøytraliserende anti-erytropoietin antistoff er rapportert i assosiasjon med erytropoietinbehandling, inkludert med epoetin theta. Disse antistoffene har vist seg å kryss reagere med alle epoetiner, og pasienter som mistenkes for å ha eller er verifiserte med nøytraliserende antistoffer for erytropoietin bør ikke byttes til epoetin theta (se pkt. 4.8).

For å forbedre sporbarheten til epoetiner må navnet til epoetinet som administreres, føres tydelig opp i pasientjournalen.

En paradoksal senkning i hemoglobin og utvikling av alvorlig anemi forbundet med lave retikulocytall bør føre til at behandling med epoetin stanses og at det testes for anti-erytropoietin antistoffer. Det har vært rapportert tilfeller hos pasienter med hepatitt C behandlet med interferon og

ribavirin, når epoetiner ble brukt samtidig. Epoetiner er ikke godkjent ved håndtering av anemi forbundet med hepatitt C.

Hypertensjon

Pasienter på epoetin theta-behandling kan oppleve en økning i blodtrykk eller forverring av eksisterende hypertensjon, særlig under den initiale behandlingsfasen.

Hos pasienter som behandles med epoetin theta bør det derfor spesielt tas hensyn til å monitorere nøye og kontrollere blodtrykket. Blodtrykket bør kontrolleres tilstrekkelig før oppstart og under behandling for å unngå akutte komplikasjoner, som hypertensive kriser med encefalopati-lignende symptomer (for eksempel hodepine, forvirringstilstander, taleforstyrrelser, ustø gange) og relaterte komplikasjoner (kramper, slag), som også kan forekomme hos enkelte pasienter som ellers har normalt eller lavt blodtrykk. Dersom slike reaksjoner oppstår krever de omgående tilsyn av lege og intensiv medisinsk behandling. Særlig bør man være oppmerksom på plutselig skarp migrenelignende hodepine som et mulig varselssignal.

Økt blodtrykk kan kreve behandling med antihypertensive legemidler eller en doseøkning av eksisterende antihypertensive legemidler. I tillegg må en reduksjon av administrert dose med epoetin theta vurderes. Dersom blodtrykket forblir høyt kan det bli behov for en midlertidig avbrytelse av epoetin theta-behandlingen. Så snart blodtrykket er kontrollert med en mer intensiv behandling bør epoetin theta-behandlingen gjenopptas med en redusert dose.

Misbruk

Misbruk av epoetin theta av friske personer kan føre til en overdrevet økning i hemoglobin og hematokritt. Dette kan assosieres med livstruende kardiovaskulære komplikasjoner.

Alvorlige kutane bivirkninger

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelig, har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Mer alvorlige tilfeller har blitt observert med langtidsvirkende epoetiner.

Ved forskrivning bør pasientene bli informert om tegn og symptomer og behandlingen bør følges opp nøye med tanke på slike reaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør epoetin theta seponeres umiddelbart og en alternativ behandling vurderes.

Hvis pasienten har utviklet en alvorlig hudreaksjon, som SJS eller TEN etter bruk av epoetin theta, så må ikke behandling med epoetin theta på noe tidspunkt startes opp igjen hos denne pasienten.

Spesielle populasjoner

På grunn av begrenset erfaring kan ikke effekt og sikkerhet av epoetin theta vurderes hos pasienter med nedsatt leverfunksjon eller homozygot sigdcelleanemi.

I kliniske studier har pasienter over 75 år hatt en høyere forekomst av alvorlige bivirkninger uavhengig av årsakssammenheng med behandling med epoetin theta. Videre var dødsfall hyppigere i denne pasientgruppen sammenlignet med yngre pasienter.

Laboratoriekontroll

Det anbefales at måling av hemoglobin, komplett telling av blodceller og blodplater utføres regelmessig.

Symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt

Bruk av epoetin theta hos nefro-sklerotiske pasienter som ikke ennå gjennomgår dialyse bør defineres individuelt, fordi en mulig akselerert progresjon av nyresvikt ikke med sikkerhet kan utelukkes.

Pasienter behandlet med epoetin theta kan ha behov for økt antikoagulasjonsbehandling under hemodialyse for å forebygge blodpropp i den arteriovenøse fistelen.

Hos pasienter med kronisk nyresvikt må vedlikeholdskonsentrasjonen for hemoglobin ikke overstige øvre grense for målkonsentrasjonen for hemoglobin som anbefalt i pkt. 4.2. I kliniske studier ble det observert en økt risiko for død og alvorlige kardiovaskulære hendelser når epoetiner ble administrert til et hemoglobinnivå over 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kontrollerte kliniske studier har ikke vist signifikante fordeler som kan tilskrives administrering av epoetiner når hemoglobinkonsentrasjonen er økt utover nivået som er nødvendig for å kontrollere symptomer ved anemi og for å unngå blodoverføring.

Det må utvises forsiktighet ved doseøkning av epoetin theta hos pasienter med kronisk nyresvikt, siden høye kumulative epoetin-doser kan være assosiert med en økt risiko for dødelighet, alvorlige kardiovaskulære og cerebrovaskulære hendelser. Hos pasienter med lav hemoglobinrespons på epoetiner, bør andre forklaringer på den lave responsen vurderes (se pkt. 4.2 og 5.1).

Symptomatisk anemi hos kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som mottar kjemoterapi

Effekt på tumorvekst

Epoetiner er vekstfaktorer som primært stimulerer produksjon av røde blodceller. Erythropoietin reseptorer kan være uttalte på overflaten av en rekke forskjellige tumorceller. Som med alle vekstfaktorer er det en bekymring for at epoetiner kan stimulere vekst av en hvilken som helst type malignitet. (se pkt. 5.1).

I flere kontrollerte studier har epoetiner ikke vist å forbedre overlevelse eller redusere risiko for tumorprogresjon hos pasienter med anemi assosiert med kreft. I kontrollerte kliniske studier har bruk av epoetiner vist:

- Forkortet tid til tumorprogresjon hos pasienter med avansert hode og nakkekraft som mottar strålebehandling når det er administrert til mål for hemoglobinnivå over 14 g/dl (8,69 mmol/l).
- Forkortet overlevelse og økt dødelighet som skyldes sykdomsprogresjon ved 4 måneder hos pasienter med metastatisk brystkreft som mottar kjemoterapi når det er administrert til et mål for hemoglobinverdi på 12-14 g/dl (7,45 – 8,69 mmol/l).
- Økt risiko for død når administrert til et mål for hemoglobinverdi på 12 g/dl (7,45 mmol/l) hos pasienter med aktiv malign sykdom som ikke mottar verken kjemoterapi eller stråleterapi.

Epoetiner er ikke indisert for bruk i denne pasientpopulasjonen.

I lys av det ovennevnte bør blodtransfusjon være den foretrukne behandling i noen kliniske situasjoner for behandling av anemi hos pasienter med kreft. Beslutningen om å administrere rekombinante erythropoietiner bør være basert på en nytte-*risikovurdering* hvor pasienten deltar og som bør ta hensyn til den spesielle kliniske kontekst. Faktorer som det bør tas hensyn til i denne vurderingen bør inkludere typen tumor og dens stadium, graden av anemi, forventet levetid, omgivelsene som pasienten behandles i og pasientens preferanser (se pkt. 5.1).

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ferdigfylt sprøyte, dvs så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (under 300 graviditetsutfall) på bruk av epoetin theta hos gravide kvinner. Dyrestudier med andre epoetiner indikerer ingen direkte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Biopoin under graviditet.

Amming

Det er ukjent om epoetin theta/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men data hos nyfødte viser ingen absorpsjon eller farmakologisk aktivitet for erythropoietin når det gis sammen med brystmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Biopoin skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Epoetin theta har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Ca. 9 % av pasientene kan forventes å oppleve en bivirkning. De vanligste bivirkningene er hypertensjon, influensalignende sykdom og hodepine.

Tabell over bivirkninger

Sikkerheten av epoetin theta er vurdert basert på resultater fra kliniske studier med 972 pasienter.

Bivirkninger vist nedenfor i tabell 1 er klassifisert etter organklassesystem. Frekvensgrupperinger er definert i henhold til følgende konvensjon:

Svært vanlige:	≥ 1/10
Vanlige:	≥ 1/100 til < /10
Mindre vanlige:	≥ 1/1000 til 1/100
Sjeldne:	≥ 1/10 000 til 1/1000
Svært sjeldne:	< 1/10 000
Ikke kjente:	kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data

<u>Tabell 1: Bivirkninger</u>			
<u>Organklassesystem</u>	Bivirkning	Frekvens	
		Symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt	Symptomatisk anemi hos kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som mottar kjemoterapi
<i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i>	Erytroplasi (pure red cell aplasia - PRCA)*	Ikke kjent	
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	Hypersensitivitetsreaksjoner	Ikke kjente	
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	Hodepine	Vanlige	
<i>Karsykdommer</i>	Hypertensjon*	Vanlige	
	Hypertensive kriser*	Vanlige	-
	Shunt-trombose*	Vanlige	
	Tromboemboliske hendelser		Ikke kjent
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	Hudreaksjoner*	Vanlige	
<i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i>	Artralgi	-	Vanlige
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på</i>	Influensalignende sykdom*	Vanlige	

<i>administrasjonsstedet</i>		
*Se underpunkt "Beskrivelse av utvalgte bivirkninger" nedenfor		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Nøytraliserende anti-erythropoietin antistoffmediert erythroplasi (pure red cell aplasia - PRCA), assosiert med behandling med andre epoetiner, er rapportert etter markedsføring hos pasienter med kronisk nyresvikt. Dersom PRCA diagnostiseres må behandling med epoetin theta avsluttes og pasientene må ikke skiftes til en annen rekombinant epoetin (se pkt. 4.4).

En av de mest hyppige bivirkninger under behandling med epoetin theta er en økning i blodtrykk eller forverring av eksisterende hypertensjon, særlig under den initiale behandlingsfasen. Hos pasienter med kronisk nyresvikt forekommer hypertensjon oftere i korreksjonsfasen enn i vedlikeholdsfasen. Hypertensjon kan behandles med passende legemidler (se pkt. 4.4).

Hypertensive kriser med encefalopati-lignende symptomer (for eksempel hodepine, forvirringstilstander, talefortyrrelser, ustø gange) og relaterte komplikasjoner (kramper, slag) kan også forekomme hos enkelte pasienter som ellers har normalt eller lavt blodtrykk (se pkt. 4.4).

Shunt-trombose kan forekomme, særlig hos pasienter som har en tendens til hypotensjon eller hvis den arterio-venøse fistelen viser komplikasjoner (for eksempel stenose, aneurismer) (se pkt. 4.4)

Hudreaksjoner som utslett, kløe eller reaksjoner på injeksjonsstedet kan forekomme.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), som kan være livstruende eller dødelig, har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling (se pkt. 4.4).

Symptomer på influensalignende sykdom som feber, frysninger og asteniske tilstander er rapportert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Terapeutisk margin for epoetin theta er svært bred. Ved en overdose kan polycytemi forekomme. Ved tilfelle av polycytemi bør epoetin theta midlertidig holdes tilbake.

Hvis alvorlig polycytemi forekommer kan det være behov for konvensjonelle metoder (flebotomi) for å redusere hemoglobinnivået.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot anemi, ATC-kode: B03XA01

Virkningsmekanisme

Human erythropoietin er et endogent glykoprotein-hormon, som fungerer som den primære regulatoren av erythropoiesen via spesifikk interaksjon med erythropoietinreseptoren på erytroide stamceller i benmargen. Det virker som en mitose-stimulerende faktor og et differensieringshormon. Produksjon av erythropoietin foregår primært i og reguleres av nyrene som en respons på endringer i vevsoksygeneringen. Produksjon av endogent erythropoietin er svekket hos pasienter med kronisk

nyresvikt og den primære årsaken til deres anemi er mangel på erythropoietin. Hos pasienter med kreft som får kjemoterapi er etiologien for anemi multifaktoriell. Hos disse pasientene bidrar både en mangel på erythropoietin og en redusert respons hos erytroide stamceller på endogent erythropoietin signifikant til deres anemi.

Epoetin theta er identisk i sin aminosyresekvens og ligner i sin karbohydratkomposisjon (glykosylering) på endogent humant erythropoietin.

Preklinisk effekt

Biologisk effekt av epoetin theta er vist etter intravenøs og subkutan administrering i ulike dyremodeller *in vivo* (mus, rotter, hunder). Etter administrering av epoetin theta øker antallet erytrocytter, hematokritverdier og antallet retikulocytter.

Klinisk effekt og sikkerhet

Symptomatisk anemi assosiert med kronisk nyresvikt

Data fra korreksjonsfasestudier hos 284 pasienter med kronisk nyresvikt viser at responsraten for hemoglobin (definert som hemoglobin-nivåer over 11 g/dl ved to påfølgende målinger) i epoetin theta gruppen (henholdsvis 88,4 % og 89,4 % i studier med pasienter i dialyse og ennå ikke i dialyse) var sammenlignbar med epoetin beta (henholdsvis 86,2 % og 81,0 %). Median tid til respons var lik i behandlingsgruppene med 56 dager hos hemodialysepasienter og 49 dager hos pasienter som foreløpig ikke har dialyse.

To randomiserte kontrollerte studier ble utført hos 270 hemodialyse-pasienter og 288 som foreløpig ikke gjennomgår dialyse, som var i stabil behandling med epoetin beta. Pasientene ble randomiserte til å fortsette sin nåværende behandling eller til å bli konvertert til epoetin theta (samme dose som epoetin beta) for å vedlikeholde sine hemoglobinnivåer. I løpet av evalueringsperioden (uke 15 – 26) var gjennomsnittlig og median nivå av hemoglobin hos pasienter behandlet med epoetin theta virtuelt identisk med deres utgangsnivå av hemoglobin. I disse to studiene ble 180 hemodialysepasienter og 193 pasienter som ikke fikk hemodialyse konvertert fra vedlikeholdsfase behandling med epoetin beta til behandling med epoetin theta for en periode på 6 måneder og viste stabile hemoglobinverdier og en lignende sikkerhetsprofil som epoetin beta. I kliniske studier har pasienter som ennå ikke er i dialyse (subkutan administrasjon) gått ut av studien oftere enn pasienter i dialyse (intravenøs administrasjon) fordi de måtte avslutte studien når de begynte med dialyse.

I to langtidsstudier ble effekten av epoetin theta evaluert hos 124 hemodialysepasienter og 289 pasienter som ennå ikke fikk hemodialyse. Hemoglobinnivåene forble innen ønsket målområde og epoetin theta ble godt tolerert over en periode på opptil 15 måneder.

I kliniske studier ble predialysepasienter behandlet en gang i uken med epoetin theta, 174 pasienter i vedlikeholdsfase-studien og 111 pasienter i langtidsstudien.

Kombinerte post hoc-analyser av kliniske studier av epoetiner er utført hos pasienter med kronisk nyresvikt (i dialyse, ikke i dialyse, hos pasienter med og uten diabetes). Det ble observert en tendens til økte risikoestimer for total dødelighet, kardiovaskulære og cerebrovaskulære hendelser forbundet med høyere kumulative epoetin-doser, uavhengig av diabetes- eller dialysestatus (se pkt. 4.2 og 4.4).

Symptomatisk anemi hos kreftpasienter med ikke-myelogene maligniteter som mottar kjemoterapi
409 kreftpasienter som fikk kjemoterapi ble inkludert i to prospektive, randomiserte dobbeltblinde, placebokontrollerte studier. Den første studien ble gjennomført hos 186 anemiske pasienter med ikke-myelogene maligniteter (55 % med hematologiske maligniteter og 45 % med solide tumorer) som fikk non-platinum kjemoterapi. Den andre studien ble gjennomført hos 223 pasienter med forskjellige solide tumorer som fikk platinumholdig kjemoterapi. I begge studiene resulterte behandling med epoetin theta i en signifikant hemoglobinrespons ($p < 0,001$), definert som en økning i hemoglobin på ≥ 2 g/dl uten transfusjon, og en signifikant reduksjon i transfusjonsbehov ($p < 0,05$) sammenlignet med placebo.

Effekt på tumorvekst

Erythropoietin er en vekstfaktor som primært stimulerer produksjon av røde blodceller. Erythropoietin reseptorer kan være uttalt på overflaten til en rekke forskjellige tumorceller.

Overlevelse og tumorprogresjon er undersøkt i fem store kontrollerte studier som involverte totalt 2833 pasienter. Fire var dobbeltblinde placebokontrollerte studier og en var en åpen studie. To av studiene rekrutterte pasienter som var under behandling med kjemoterapi. Målkonsentrasjon for hemoglobin var > 13 g/dl i to studier; i de andre tre studiene var det 12-14 g/dl. I den åpne studien var det ingen forskjell i total overlevelse mellom pasienter behandlet med rekombinant human erythropoietin og kontroller. I de fire placebokontrollerte studiene var risiko ratio for overlevelse mellom 1,25 og 2,47 i favør av mortalitet hos pasienter som har anemi assosiert med forskjellige vanlige krefttyper som fikk rekombinant humant erythropoietin sammenlignet med kontroller. Overlevelsen i studiene kunne ikke forklares tilfredsstillende ved forskjeller i forekomst av trombose og relaterte komplikasjoner mellom dem som fikk rekombinant humant erythropoietin og dem i kontrollgruppen.

Data fra tre placebokontrollerte kliniske studier hos 586 anemiske kreftpasienter gjennomført med epoetin theta viste ingen negative effekter av epoetin theta på overlevelse. I løpet av studiene var mortaliteten lavere i epoetin theta gruppen (9,6 %) sammenlignet med placebo (10,3 %).

En systematisk gjennomgang som har omfattet mer enn 9000 kreftpasienter som har deltatt i 57 kliniske studier er også gjennomført. Meta-analyser av overlevelsesdata ga et estimat for risiko ratio 1,08 i favør av kontroller (95 % KI: 0,99, 1,18; 42 studier og 8167 pasienter). En økt relativ risiko for tromboemboliske hendelser (RR 1,67, 95 % KI: 1,35, 2,06; 35 studier og 6769 pasienter) ble observert hos pasienter behandlet med rekombinant human erythropoietin. I hvilken grad disse resultatene kan anvendes for administrering av rekombinant humant erythropoietin for å oppnå hemoglobinkonsentrasjoner på under 13 g/dl hos pasienter med kreft som behandles med kjemoterapi er uklart, fordi få pasienter med slike karakteristika ble inkludert i datagjennomgangen.

En dataanalyse av pasientnivå er også utført på mer enn 13 900 kreftpasienter (kjemo- radio, kjemoradio-, eller ingen behandling), som deltok i 53 kontrollerte kliniske studier som involverte flere epoetiner. Meta-analyser av total overlevelsesdata ga et estimat for Hazard ratio 1,06 i favør av kontroller (95 % KI: 1,00, 1,12; 53 studier og 13 933 pasienter) og for kreftpasienter som mottok kjemoterapi var risiko ratio for total overlevelse 1,04 (95 % KI: 0,97, 1,11; 38 studier og 10 441 pasienter). Meta-analyser antyder også konsekvent en signifikant økt relativ risiko for tromboemboliske hendelser hos kreftpasienter som mottok rekombinant humant erythropoietin (se pkt 4.4).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Generelt

Epoetin thetas farmakokinetikk er undersøkt hos friske frivillige, hos pasienter med kronisk nyresvikt og hos kreftpasienter som får kjemoterapi. Epoetin thetas farmakokinetikk er uavhengig av alder og kjønn.

Subkutan administrering

Etter subkutan injeksjon av 40 IE/kg kroppsvekt epoetin theta på tre ulike steder (øvre del av armen, abdomen, lår) hos friske frivillige ble det observert like plasmanivåprofiler. Graden av absorpsjon (AUC) var svakt høyere etter injeksjon i abdomen sammenlignet med de andre stedene. Maksimal konsentrasjon oppnås etter et gjennomsnitt på 10 – 14 timer og gjennomsnittlig terminal halveringstid varierte fra ca. 22 til 41 timer.

Gjennomsnittlig biotilgjengelighet for epoetin theta etter subkutan administrasjon er ca. 31 % sammenlignet med intravenøs administrasjon.

Etter subkutan injeksjon med 40 IE/kg kroppsvekt hos pre-dialysepasienter med kronisk nyresvikt gir den protrauerte absorpsjonen et konsentrasjonsplåå, hvor den maksimale konsentrasjonen nås etter et gjennomsnitt på ca. 14 timer. Den terminale halveringstiden er høyere enn etter intravenøs

administrasjon, med et gjennomsnitt på 25 timer etter singeldose og 34 timer i steady state etter gjentatte doseringer tre ganger i uken, uten å føre til akkumulering av epoetin theta.

Hos kreftpasienter som mottar kjemoterapi er terminal halveringstid 29 timer etter første dose og 28 timer i steady state, etter gjentatt subkutan administrasjon av 20 000 IE epoetin theta én gang i uken. Det ble ikke observert akkumulering av epoetin theta.

Intravenøs administrering

Hos pasienter med kronisk nyresvikt som gjennomgår hemodialyse er eliminasjonshalveringstiden for epoetin theta 6 timer etter enkeltdose og 4 timer i steady state etter gjentatte intravenøse administreringer av 40 IE/kg kroppsvekt epoetin theta 3 ganger i uken. Ingen akkumulering av epoetin theta ble observert. Etter intravenøs administrering er distribusjonsvolumet tilnærmet lik det totale blodvolumet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data for epoetin theta indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved gjentatt dosering.

Prekliniske data for andre epoetiner indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av gentoksisitet og reproduksjonstoksisitet.

I reproduktive toksisitetsstudier gjennomført med andre epoetiner ble det observert effekter som ble tolket som sekundære til redusert maternal kroppsvekt ved doser tilstrekkelig over anbefalte humane doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natrium dihydrogenfosfat dihydrat
Natriumklorid
Polysorbat 20
Trometamol
Saltsyre (6 M) (for pH-justering)
Vann til injeksjon

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
2 år

Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
2 år

Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
2 år

Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
2 år

Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
30 måneder

Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
30 måneder

Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
30 måneder

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
30 måneder

Til bruk ved reiser kan pasienten ta produktet ut av kjøleskapet og oppbevare det ved en temperatur på høyst 25 °C for en enkelt periode på inntil 7 dager uten å overskride utløpsdatoen. Så snart det er tatt ut av kjøleskapet må legemidlet brukes innen denne perioden eller destrueres.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C)

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter; 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter; 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med et beskyttelsesdeksel (brombutyl gummi) og en stempelpropp (teflonbelagt klorbutyl gummi) og en injeksjonsnål (rustfritt stål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med nålebeskyttelse (sikkerhetsnål) eller en injeksjonsnål (rustfritt stål) med sikkerhetsutstyr.

Pakningsstørrelser med 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter; 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

De ferdigfylte sprøytene er bare til engangsbruk.

Oppløsningen skal undersøkes visuelt før bruk. Bare klar, fargeløs oppløsning uten partikler skal brukes. Injeksjonsløsningen skal ikke ristes. Den skal nå en behagelig temperatur (15 °C–25 °C) for injeksjon.

Se pakkingsvedlegget for instruksjoner om hvordan legemidlet skal injiseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/005

EU/1/09/565/006

EU/1/09/565/031

Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/007

EU/1/09/565/008

EU/1/09/565/032

Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/009

EU/1/09/565/010

EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/011

EU/1/09/565/012

EU/1/09/565/013

EU/1/09/565/014

EU/1/09/565/015

EU/1/09/565/016

EU/1/09/565/034

EU/1/09/565/035

EU/1/09/565/036

Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/017

EU/1/09/565/018

EU/1/09/565/019

EU/1/09/565/020

EU/1/09/565/021

EU/1/09/565/022

EU/1/09/565/037

EU/1/09/565/038

EU/1/09/565/039

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/09/565/023

EU/1/09/565/024

EU/1/09/565/025

EU/1/09/565/026

EU/1/09/565/027

EU/1/09/565/028

EU/1/09/565/040

EU/1/09/565/041

EU/1/09/565/042

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.10.2009

Dato for siste fornyelse: 26.08.2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

● **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

● **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKNING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 1000 internasjonale enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 2000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

6 ferdigfylte sprøyter, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/001 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/002 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/029 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Biopoin 1000 IE/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 2000 internasjonale enheter (IE)(16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 4000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

6 ferdigfylte sprøyter, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/003 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/004 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/030 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Biopoin 2000 IE/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 3000 internasjonale enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 6000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

6 ferdigfylte sprøyter, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/005 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/006 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/031 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Biopoin 3000 IE/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 4000 internasjonale enheter (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 8000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

6 ferdigfylte sprøyter, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/007 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/008 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/032 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Biopoin 4000 IE/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 5000 internasjonale enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

6 ferdigfylte sprøyter, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 0,5 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/009 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/010 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/033 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Biopoin 5000 IE/0,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 10 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 10 000 internasjonale enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsnål, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/011 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/09/565/012 1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/013 4 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/014 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/015 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/016 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/034 1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/035 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/036 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Biopoin 10 000 IE/1 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 20 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 20 000 internasjonale enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsnål, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/017 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/09/565/018 1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/019 4 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/020 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/021 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/022 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/037 1 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/038 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/039 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Biopoin 20 000 IE/1 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

YTTEREMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ferdigfylt sprøyte inneholder 30 000 internasjonale enheter (IE (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, tilsvarende 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6M) (for pH-justering), vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsnål, 1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål, 1 ml

6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr, 1 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk

Bruksanvisning:

Boks for angitt dosering

Til subkutan eller intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kan oppbevares i romtemperatur (ikke over 25 °C) i inntil 7 dager innen utløpsdatoen.

Slutt på 7-dagers periode i romtemperatur __/__/__

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/09/565/023 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/09/565/024 1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/025 4 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/026 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/027 6 ferdigfylte sprøyter
EU/1/09/565/028 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr
EU/1/09/565/040 1 ferdigfylt sprøyte med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/041 4 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål
EU/1/09/565/042 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Biopoin 30 000 IE/1 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

IE

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 10000 IE/1 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 20000 IE/1 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

IE

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Biopoin 30 000 IE/1 ml injeksjon

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

IE

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Biopoin 1000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 2000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 3000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 4000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 5000 IE/0,5 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 10000 IE/1 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 20000 IE/1 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte
Biopoin 30000 IE/1 ml injeksjonsvæske i ferdigfylt sprøyte

epoetin theta

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Biopoin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Biopoin
3. Hvordan du bruker Biopoin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Biopoin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
7. Informasjon for å injisere deg selv

1. Hva Biopoin er og hva det brukes mot

Hva Biopoin er

Biopoin inneholder virkestoffet epoetin theta, som er nesten identisk med erythropoietin, et naturlig hormon som produseres i kroppen. Epoetin theta er et protein produsert ved hjelp av bioteknologi. Det virker på eksakt samme måte som erythropoietin. Erythropoietin produseres i nyrene og stimulerer benmargen til å produsere røde blodceller. Røde blodceller er svært viktige for å distribuere oksygen inne i kroppen

Hva Biopoin brukes for

Biopoin brukes til behandling av anemi som følges av symptomer (for eksempel tretthet, svakhet og kortpustethet). Anemi forekommer når blodet ikke inneholder nok røde blodceller. Behandling av anemi gis til voksne pasienter med kronisk nyresvikt eller til voksne pasienter med ikke-myelogen kreft (kreft som ikke har sin opprinnelse i benmargen) som samtidig får kjemoterapi (legemidler til behandling av kreft).

2. Hva du må vite før du bruker Biopoin

Bruk IKKE Biopoin

- dersom du er allergisk overfor epoetin theta, et annet epoetin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

- dersom du har høyt blodtrykk som ikke kan kontrolleres.

Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt

Dette legemidlet passer ikke for følgende pasienter. Ta kontakt med legen hvis du tilhører en av disse pasientgruppene:

- Pasienter med leverproblemer
- Pasienter med patologiske endringer i de røde blodcellene (homozygot sigdcelleanemi)

Blodtrykket må sjekkes nøye før og under behandling med dette legemidlet. Hvis blodtrykket øker kan legen gi deg legemidler som senker blodtrykket. Hvis du allerede tar legemidler som reduserer blodtrykket kan legen øke dosen. Det kan også bli behov for å redusere din dose med Biopoin eller å stanse behandlingen med Biopoin for en kort tid.

Hvis du får hodepine, særlig plutselig, bankende migrenelignende hodepine, forvirring, taleforstyrrelser, ustø gange, anfall eller kramper, gi straks beskjed til legen. Dette kan være tegn på alvorlig forhøyet blodtrykk, selv om blodtrykket vanligvis er normalt eller lavt. Det trenger øyeblikkelig behandling.

Legen vil ta regelmessige blodprøver for å kontrollere forskjellige komponenter i blodet og deres nivå. I tillegg vil jernnivået i blodet bli kontrollert før og under behandling med dette legemidlet. Hvis jernnivået er for lavt, kan legen også forskrive et jernpreparat.

Hvis du føler deg trett og svak eller opplever pustevanskeligheter må du kontakte legen. Disse symptomene kan indikere at behandlingen med dette legemidlet er ineffektivt. Legen vil sjekke at du ikke har andre årsaker til anemi og vil ta blodprøver eller undersøke benmargen.

Helsepersonellet vil alltid registrere nøyaktig hvilket produkt du bruker. Dette kan bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til legemidler som dette.

Friske mennesker bør ikke bruke Biopoin. Bruk av dette legemidlet av friske mennesker kan i for stor grad øke visse blodparametre og ved å gjøre det forårsake problemer med hjertet eller blodårene som kan være livstruende.

Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN) har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling.

Tidlige tegn på SJS/TEN er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer. Sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne (røde og hovne øyne) kan også oppstå. Slike alvorlige hudutslett innledes gjerne med feber og/eller influensalignende symptomer. Utslettene kan utvikle seg til avskalling av huden over store områder og gi livstruende komplikasjoner.

Hvis du får utslett eller noen andre av disse hudsymptomene, må du slutte å bruke Biopoin og kontakte legen din eller oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Anemi på grunn av kronisk nyresvikt

Hvis du er en pasient med kronisk nyresvikt vil legen sjekke at en spesiell blodparameter (hemoglobin) ikke stiger over en definert terskel. Hvis denne blodparameteren blir for høy kan det oppstå hjerte- eller karproblemer som øker dødsrisikoen.

Hvis du er en pasient med kronisk nyresvikt, og spesielt hvis du ikke responderer godt på Biopoin, vil legen sjekke dosen din med Biopoin, fordi det å øke dosen din med Biopoin flere ganger hvis du ikke responderer på behandlingen, kan øke risikoen for problemer med hjertet eller blodårene, og det kan også øke risikoen for myokardinfarkt, slag og død.

Hvis du har tilstivning av blodårene i nyrene (nefrosklerose) men ikke trenger å gjennomgå dialyse, vil legen vurdere om behandlingen passer for deg. Dette er fordi man ikke med absolutt sikkerhet kan utelukke en mulig akselererende utvikling av nyresykdommen.

Hvis du går til dialyse, brukes det legemidler som hindrer koagulering av blodet. Hvis du blir behandlet med Biopoin kan det hende at dosen med antikoagulerende legemidler må økes. Hvis ikke kan den økte mengden med røde blodceller gi blokkering av den arterio-venøse fistelen (en kunstig forbindelse mellom en arterie og en vene som lages kirurgisk hos dialysepasienter).

Anemi hos kreftpasienter

Hvis du er en kreftpasient bør du være oppmerksom på at dette legemidlet kan virke som en blodcellevekstfaktor og i noen tilfelle ha en negativ virkning på din kreft. Avhengig av din individuelle situasjon kan en blodoverføring være å foretrekke. Du kan diskutere dette med legen.

Barn og ungdom

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom under 18 år, da det ikke finnes data som viser at dette legemidlet er trygt og virker i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Biopoin

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Biopoin er ikke testet på gravide kvinner. Det er viktig å fortelle legen hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, fordi legen kan bestemme at du ikke skal bruke dette legemidlet.

Det er ukjent om virkestoffet i dette legemidlet går over i brystmelk. Legen kan derfor bestemme at du ikke skal bruke dette legemidlet hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Biopoin inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ferdigfylt sprøyte, dvs så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Biopoin

Din behandling med dette legemidlet iverksettes av en lege som har erfaring med de ovennevnte indikasjonene.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er...

Dosen med Biopoin (uttrykt i Internasjonale Enheter eller IE) er avhengig av din sykdomstilstand, kroppsvekten din og hvordan injeksjonen gis (under huden [subkutan injeksjon] eller inn i en vene [intravenøs injeksjon]). Legen vil beregne den riktige dosen for deg.

Anemi på grunn av kronisk nyresvikt

Injeksjonene blir gitt under huden eller inn i en vene. Pasienter i hemodialyse vil vanligvis få injeksjonen ved avslutning av dialysen via en arterio-venøs fistel. Pasienter som ikke må gjennomgå hemodialyse blir vanligvis gitt injeksjonen under huden. Legen vil foreta blodprøver regelmessig og justere dosen eller utsette behandlingen hvis nødvendig. Hemoglobinverdiene i blodet bør ikke overstige en verdi på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Legen vil bruke den laveste effektive dosen for å

kontrollere symptomene på din anemi. Hvis du ikke responderer godt nok på Biopoin, vil legen sjekke dosen din og informere deg dersom du trenger å endre doser med Biopoin.

Behandling med Biopoin er delt i to stadier:

a) Korrigering av anemien

Initial dose for injeksjoner under huden er 20 IE per kg kroppsvekt, gitt 3 ganger per uke. Hvis nødvendig vil legen øke dosen med månedlige intervaller.

Initial dose for injeksjoner inn i en vene er 40 IE per kg kroppsvekt, gitt 3 ganger per uke. Hvis nødvendig vil legen øke dosen med månedlige intervaller.

b) Vedlikehold av tilstrekkelig nivå av røde blodceller

Så snart et tilstrekkelig antall av røde blodceller er oppnådd, vil legen bestemme vedlikeholdsdosen som trengs for å holde antallet konstant.

Ved injeksjoner under huden kan den ukentlige dosen gis enten som 1 injeksjon per uke eller som 3 oppdelte doser per uke.

Ved injeksjoner inn i en vene kan doseringene endres til 2 injeksjoner per uke.

Hvis administrasjonsfrekvensen endres kan det bli behov for dosejustering.

Behandling med Biopoin er vanligvis en langvarig behandling.

Maksimal dose bør ikke overskride 700 IE per kg kroppsvekt per uke.

Anemi hos kreftpasienter

Injeksjoner gis under huden. Injeksjonen vil bli gitt 1 gang ukentlig. Initial dose er 20 000 IE. Legen vil foreta blodprøver regelmessig og justere dosen eller suspendere behandlingen hvis nødvendig. Hemoglobinverdiene i blodet bør ikke overstige en verdi på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Du vil vanligvis få Biopoin inntil 1 måned etter avslutning av kjemoterapi.

Maksimal dose bør ikke overstige 60 000 IE.

Hvordan gis injeksjonen?

Dette legemidlet blir gitt som en injeksjon fra en ferdigfylt sprøyte. Injeksjonen gis enten inn i en vene (intravenøs injeksjon) eller inn i vevet rett under huden (subkutan injeksjon).

Hvis du får Biopoin som en injeksjon under huden, kan legen foreslå at du lærer hvordan du injiserer deg selv med dette legemidlet. Lege eller sykepleier vil gi deg instruksjoner om hvordan du skal gjøre det. Du må ikke forsøke å gi deg selv dette legemidlet uten denne treningen. Noe av informasjonen som trengs for å bruke den ferdigfylte sprøyten finnes på slutten av dette pakningsvedlegget (se pkt. 7 "Informasjon for å injisere deg selv"). God behandling av sykdommen krever imidlertid tett og kontinuerlig samarbeid med legen.

Hver ferdigfylt sprøyte er kun for engangsbruk.

Dersom du tar for mye av Biopoin

Du må ikke øke dosen som legen har gitt deg. Hvis du tror du har injisert mer Biopoin enn du skulle, ta kontakt med legen. Det er ikke sannsynlig at det er alvorlig. Selv ved svært høye blodnivåer er det ikke observert symptomer på forgiftning.

Dersom du har glemt å ta Biopoin

Dersom du har glemt en injeksjon eller injisert for lite, ta kontakt med legen. Du må ikke injisere en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Biopoin

Ta kontakt med legen før du slutter å bruke dette legemidlet.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger:

- **Alvorlig høyt blodtrykk:**
Hvis du får hodepine, spesielt plutselig, bankende, migrenelignende hodepine, forvirring, taleforstyrrelser, ustø gange, anfall eller kramper, gi straks beskjed til legen. Dette kan være tegn på alvorlig høyt blodtrykk (vanlig hos pasienter med kronisk nyresvikt, kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere), selv om blodtrykket vanligvis er normalt eller lavt. Det trenger øyeblikkelig behandling.
- **Allergiske reaksjoner:**
Allergiske reaksjoner som hudreaksjoner, hovne områder på huden som klør og alvorlige allergiske reaksjoner med svakhet, fall i blodtrykk, vanskeligheter med å puste og opphovning av ansiktet er rapportert (ikke kjent, hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Hvis du tror du har denne type reaksjon må du stanse din Biopoin injeksjon og få medisinsk hjelp øyeblikkelig.
- **Alvorlige hudreaksjoner:**
Alvorlige hudreaksjoner inkludert Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse har blitt rapportert i forbindelse med epoetinbehandling. Tidlige tegn er rødlige prikker eller sirkelformede flekker på overkroppen, ofte med blemmer og avskalling av hud, sår i munn, hals, nese, kjønnsorganer og øyne og kan innledes med feber og influensalignende symptomer. Slutt å ta Biopoin hvis du får disse symptomene, og kontakt legen din eller oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart. Se også avsnitt 2.

Du kan oppleve følgende bivirkninger i tillegg:

Vanlige (kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere)

- Hodepine
- Høyt blodtrykk
- Influensalignende symptomer, som feber, frysninger, følelse av svakhet, tretthet.
- Hudreaksjoner, som utslett, kløe eller reaksjoner omkring injeksjonsstedet.

Vanlige hos pasienter med kronisk nyresvikt (kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere)

- Blodpropp i arterie-venøs fistel hos pasienter i dialyse

Vanlige hos kreftpasienter (kan oppstå hos opptil 1 av 10 brukere)

- Leddsmerter

Ikke kjent hos pasienter med kronisk nyresvikt (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Tilfeller med en tilstand som kalles erytroplasi (pure red cell aplasia - PRCA) er rapportert i svært sjeldne tilfelle hos pasienter behandlet med andre epoetiner. PRCA betyr at kroppen har stanset eller redusert produksjonen av røde blodceller, noe som gir alvorlig anemi. Hvis legen mistenker eller bekrefter at du har denne tilstanden skal du ikke behandles med Biopoin eller annet epoetin.

Ikke kjent hos kreftpasienter (hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Tromboembolisk hendelse, dvs. økning i blodpropper

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Biopoin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og den ferdigfylte sprøyten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C)

Skal ikke fryses

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Du kan ta Biopoin ut av kjøleskapet og oppbevare den ikke over 25 °C for en enkelt periode inntil 7 dager uten å overskride utløpsdatoen. Så snart det er fjernet fra kjøleskapet må legemidlet brukes innen denne perioden eller destrueres.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at den er blakket eller at det er partikler i den.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Biopoin

- Virkestoff er epoetin theta
Biopoin 1000 IE/0,5 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 1000 Internasjonale Enheter (IE)(8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 2000 internasjonale enheter (IE)(16,7 mikrogram) per ml.

Biopoin 2000 IE/0,5 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 2000 Internasjonale Enheter (IE)(16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 4000 internasjonale enheter (IE)(33,3 mikrogram) per ml.

Biopoin 3000 IE/0,5 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 3000 Internasjonale Enheter (IE)(25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 6000 internasjonale enheter (IE)(50 mikrogram) per ml.

Biopoin 4000 IE/0,5 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 4000 Internasjonale Enheter (IE)(33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 8000 internasjonale enheter (IE)(66,7 mikrogram) per ml.

Biopoin 5000 IE/0,5 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 5000 Internasjonale Enheter (IE)(41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 10000 internasjonale enheter (IE)(83,3 mikrogram) per ml.

Biopoin 10000 IE/1 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 10000 Internasjonale Enheter (IE)(83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 10000 internasjonale enheter (IE)(83,3 mikrogram) per ml.

Biopoin 20000 IE/1 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 20000 Internasjonale Enheter (IE)(166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 20000 internasjonale enheter (IE)(166,7 mikrogram) per ml.

Biopoin 30000 IE/1 ml: En ferdigfylt sprøyte inneholder 30000 Internasjonale Enheter (IE)(250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injeksjonsvæske, oppløsning, tilsvarende 30000 internasjonale enheter (IE)(250 mikrogram) per ml.

- Andre innholdstoffer er natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyre (6 M) (til pH justering) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Biopoin ser ut og innholdet i pakningen

Biopoin er en klar og fargeløs injeksjonsvæske i en ferdigfylt sprøyte sammen med en injeksjonsnål.

Biopoin 1000 IE/0,5 ml, Biopoin 2000 IE/0,5 ml, Biopoin 3000 IE/0,5 ml, Biopoin 4000 IE/0,5 ml, Biopoin 5000 IE/0,5 ml: Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 0,5 ml oppløsning. Pakninger med 6 ferdigfylte sprøyter; 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Biopoin 10000 IE/1 ml, Biopoin 20000 IE/1 ml, Biopoin 30000 IE/1 ml: Hver ferdigfylt sprøyte inneholder 1 ml oppløsning. Pakninger med 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter; 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsnål eller 1, 4 og 6 ferdigfylte sprøyter med sikkerhetsutstyr.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tilvirker
Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

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

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

България
Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH

Tel: +49 731 402 08

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +353 51 321740

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland

Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 02 891 798 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα

Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda

Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628500

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (www.ema.europa.eu/).

7. Informasjon for å injisere deg selv

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du kan gi deg selv injeksjoner med Biopoin under huden. Det er viktig at du ikke prøver å gi deg selv injeksjonen uten at du har fått spesialtrening av lege eller sykepleier. Hvis du ikke er sikker på hvordan du gir deg selv en injeksjon eller du har spørsmål, ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp.

Hvordan Biopoin brukes

Du skal gi deg selv en injeksjon inn i vevet like under huden. Dette kalles en subkutan injeksjon.

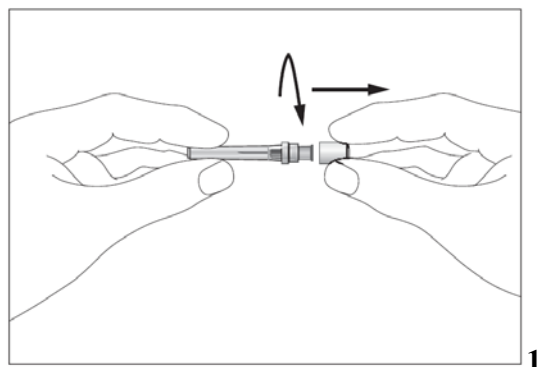
Utstyr du trenger

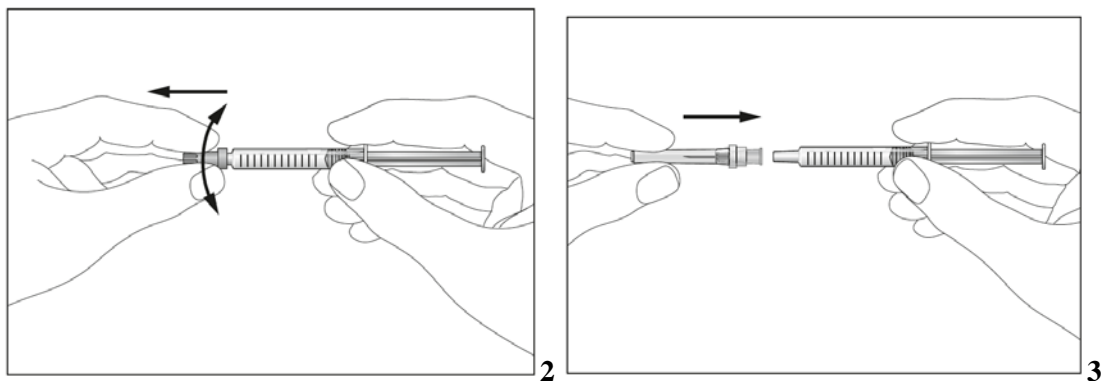
For å gi deg selv en injeksjon inn i vevet under huden trenger du:

- En ferdigfylt sprøyte med Biopoin
- En alkoholserviett
- Gasbandasje eller en steril gastupfer
- En punkteringssikker beholder (plastbeholder som du kan skaffe fra sykehus eller apotek) så du kan kassere brukte sprøyter sikkert.

Hva du bør gjøre før injeksjonen din

1. Ta en pakning med en ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet.
2. Åpne pakningen og ta den ferdigfylte sprøyten og nålebeholderen ut av pakningen. Ikke ta tak i den ferdigfylte sprøytens stempel eller toppdeksel.
3. Sjekk utløpsdatoen på etiketten på den ferdigfylte sprøyten (EXP). Bruk den ikke hvis datoen er passert den siste dagen i den måneden som vises.
4. Sjekk utseendet på Biopoin. Det må være en klar og fargeløs væske. Hvis det er partikler i den eller den er blakket, må du ikke bruke den
5. Det er et deksel i enden på beholderen for nålen. Bryt etikettforseglingen og fjern dekselet (se bilde 1)
6. Fjern toppdekselet fra den ferdigfylte sprøyten (se bilde 2).
7. Fest nålen til sprøyten (se bilde 3). Fjern ikke dekselet til sprøyten på dette tidspunkt.
8. For en mer komfortabel injeksjon, la den ferdigfylte sprøyten stå i 30 minutter for å nå romtemperatur (høyst 25 °C) eller hold den ferdigfylte sprøyten forsiktig i hånden i noen minutter. Du må **ikke** varme Biopoin på noen annen måte (du må for eksempel ikke varme den i mikrobølgeovnen eller i varmt vann).
9. Du må **ikke** fjerne dekselet på nålen før du er klar til å injisere.
10. Finn et komfortabelt, godt opplyst sted. Legg alt du trenger innen rekkevidde slik at du lett kan nå det (Biopoin ferdigfylt sprøyte, alkoholserviett, gasbandasje eller en steril gastupfer og den punkteringssikre beholderen).
11. **Vask hendene grundig.**

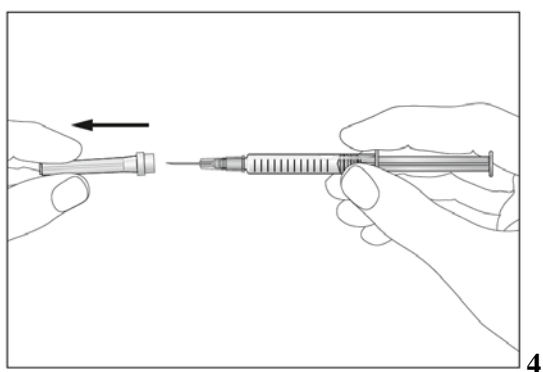




Hvordan forberede deg for injeksjonen din?

Før du gir deg selv en Biopoin injeksjon, må du gjøre følgende:

1. Hold sprøyten og ta forsiktig av dekselet for nålen uten å vri. Trekk rett ut, som vist på bildet 4. Ikke berør nålen eller trykk på stempelet.
2. Det kan hende at du legger merke til små luftbobler i den ferdigfylte sprøyten. Hvis det er luftbobler der, skal du banke forsiktig på sprøyten med fingrene til luftboblen går opp til toppen av sprøyten. Med sprøyten pekende oppover, fjerner du luftboblen fra sprøyten ved å trykke stempelet forsiktig oppover.
3. Sprøyten har en skala. Trykk stempelet opp til det antall (IE) på sprøyten som passer til den dosen Biopoin som legen har forskrevet.
4. Sjekk igjen for å forsikre deg om at det er riktig dose med Biopoin i sprøyten.
5. Du kan nå bruke den ferdigfylte sprøyten.



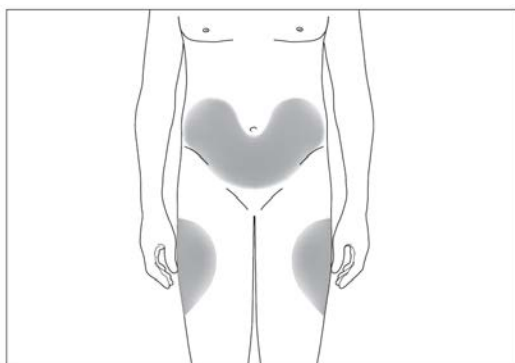
Hvor injeksjonen din skal settes

De mest passende stedene å injisere deg selv er:

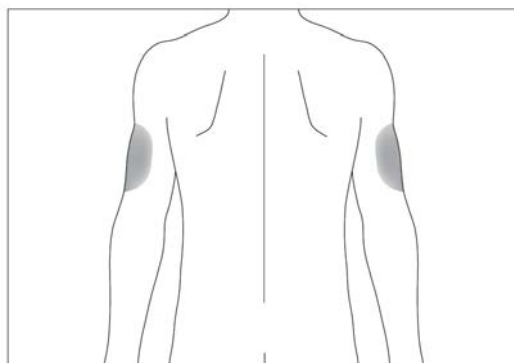
- øverst på låret
- buken, unntatt området omkring navlen (se grå områder på bilde 5)

Hvis en annen injiserer deg, kan de også bruke baksiden og siden av overarmene (se grå områder på bilde 6).

Det er bedre å endre injeksjonssted hver dag for å unngå risiko for sårhet på en av sidene.



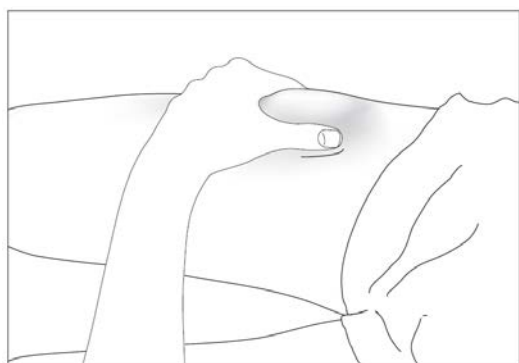
5



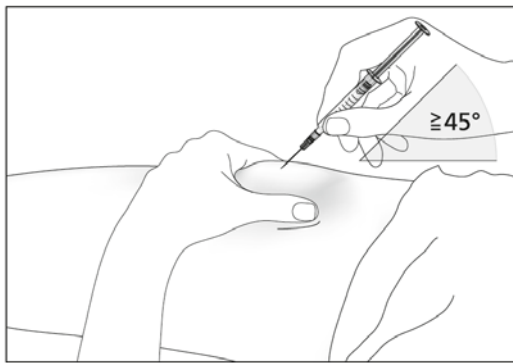
6

Hvordan du skal injisere deg selv

1. Desinfiser injeksjonsstedet på huden med en alkoholserviett og klyp huden mellom tommelen og pekefingeren, uten å klemme den (se bilde 7).
2. Sett nålen helt inn i huden som vist av lege eller sykepleier. Vinkelen mellom nålen og huden skal ikke være for liten (minst 45°, se bilde 8).
3. Injisér væsken sakte og jevnt inn i vevet, mens du holder huden i klypetaket.
4. Etter å ha injisert væsken, fjern nålen og slipp taket i huden.
5. Trykk mot injeksjonsstedet med et stykke gasbandasje eller en steril gastupfer i flere sekunder.
6. Bruk hver sprøyte bare til én injeksjon. Bruk ikke noe Biopoin som er igjen i sprøyten



7



8

Husk

Ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp og råd hvis du har noen problemer.

Kassering av brukte sprøyter

- Sett ikke på dekselet igjen på brukte nåler
- Legg brukte nåler i den punkteringssikre beholderen og oppbevar denne beholderen utilgjengelig for barn.
- Kassér den fulle beholderen etter anvisning av lege, apotek eller sykepleier.
- Kast aldri brukte sprøyter i det vanlige husholdningsavfallet.

7. Informasjon for å injisere deg selv

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du kan gi deg selv injeksjoner med Biopoin under huden. Det er viktig at du ikke prøver å gi deg selv injeksjonen uten at du har fått spesialtrening av lege eller sykepleier. Hvis du ikke er sikker på hvordan du gir deg selv en injeksjon eller du har spørsmål, ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp.

Hvordan Biopoin brukes

Du skal gi deg selv en injeksjon inn i vevet like under huden. Dette kalles en subkutan injeksjon.

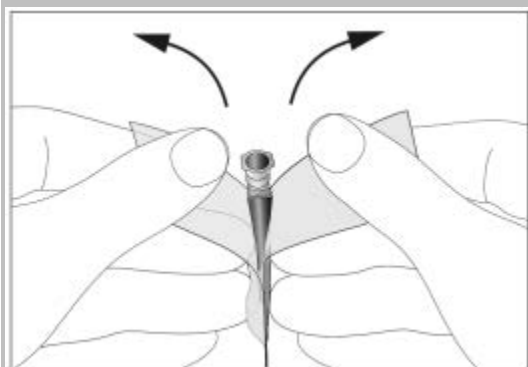
Utstyr du trenger

For å gi deg selv en injeksjon inn i vevet under huden trenger du:

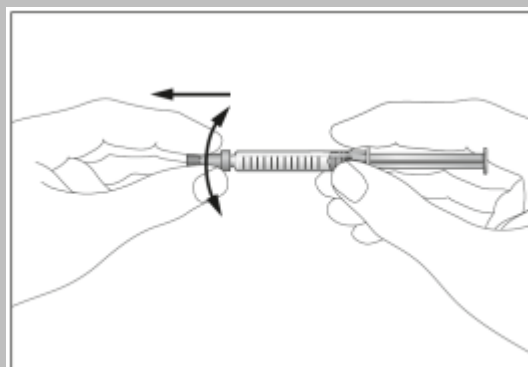
- En ferdigfylt sprøyte med Biopoin
- En alkoholserviett
- Gasbandasje eller en steril gastupfer
- En punkteringssikker beholder (plastbeholder som du kan skaffe fra sykehus eller apotek) så du kan kassere brukte sprøyter sikkert.

Hva du bør gjøre før injeksjonen din

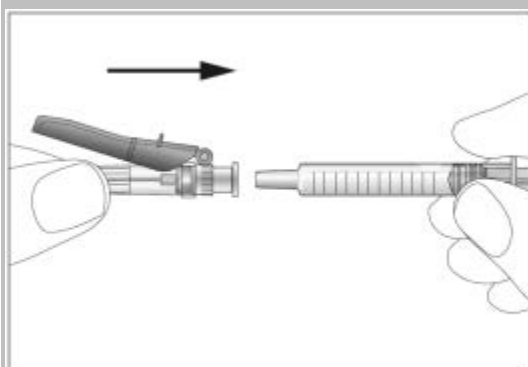
1. Ta en pakning med en ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet.
2. Åpne pakningen og ta den ferdigfylte sprøyten og nåleposen ut av pakningen. Ikke ta tak i den ferdigfylte sprøytens stempel eller toppdeksel.
3. Sjekk utløpsdatoen på etiketten på den ferdigfylte sprøyten (EXP). Bruk den ikke hvis datoen er passert den siste dagen i den måneden som vises.
4. Sjekk utseendet på Biopoin. Det må være en klar og fargeløs væske. Hvis det er partikler i den eller den er blakket, må du ikke bruke den.
5. Det er fliker i enden på nåleposen. Åpne nåleposen ved flikene (se bilde 1).
6. Fjern toppdekselet fra den ferdigfylte sprøyten (se bilde 2).
7. Fest nålen til sprøyten (se bilde 3). Fjern ikke dekselet til sprøyten på dette tidspunkt.
8. Skyv nålebeskyttelsen vekk fra nålen og mot sprøytens sylinder. Nålebeskyttelsen blir stående i den posisjonen du setter den i (se bilde 4).
9. For en mer komfortabel injeksjon, la den ferdigfylte sprøyten stå i 30 minutter for å nå romtemperatur (høyst 25 °C) eller hold den ferdigfylte sprøyten forsiktig i hånden i noen minutter. Du må **ikke** varme Biopoin på noen annen måte (du må for eksempel ikke varme den i mikrobølgeovnen eller i varmt vann).
10. Du må **ikke** fjerne dekselet på nålen før du er klar til å injisere.
11. Finn et komfortabelt, godt opplyst sted. Legg alt du trenger innen rekkevidde slik at du lett kan nå det (Biopoin ferdigfylt sprøyte, alkoholserviett, gasbandasje eller en steril gastupfer og den punkteringssikre beholderen).
12. **Vask hendene grundig.**



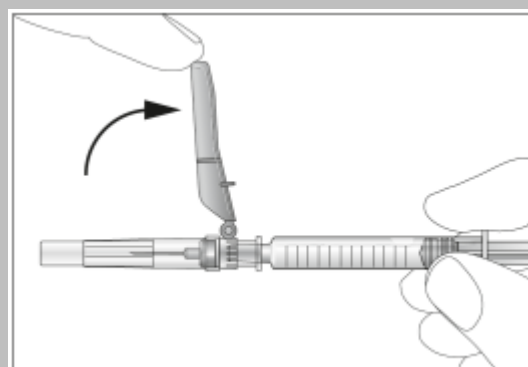
1



2



3

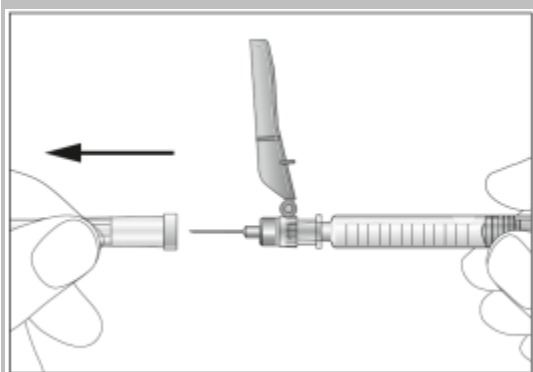


4

Hvordan forberede deg for injeksjonen din

Før du gir deg selv en Biopoin injeksjon, må du gjøre følgende:

1. Hold sprøyten og ta forsiktig av dekslet for nålen uten å vri. Trekk rett ut, som vist på bilde 5. Ikke berør nålen eller trykk på stempelet.
2. Det kan hende at du legger merke til små luftbobler i den ferdigfylte sprøyten. Hvis det er luftbobler der, skal du banke forsiktig på sprøyten med fingrene til luftboblen går opp til toppen av sprøyten. Med sprøyten pekende oppover, fjerner du luftboblen fra sprøyten ved å trykke stempelet forsiktig oppover.
3. Sprøyten har en skala. Trykk stempelet opp til det antall (IE) på sprøyten som passer til den dosen Biopoin som legen har forskrevet.
4. Sjekk igjen for å forsikre deg om at det er riktig dose med Biopoin i sprøyten.
5. Du kan nå bruke den ferdigfylte sprøyten.



5

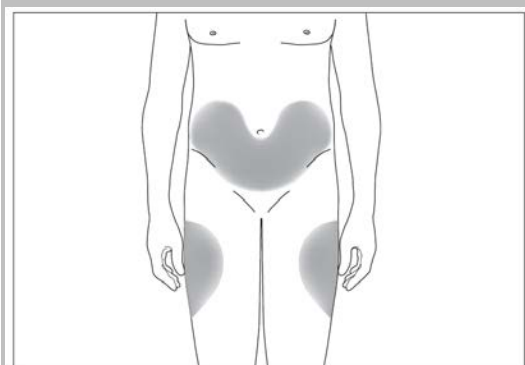
Hvor injeksjonen din skal settes?

De mest passende stedene å injisere deg selv er:

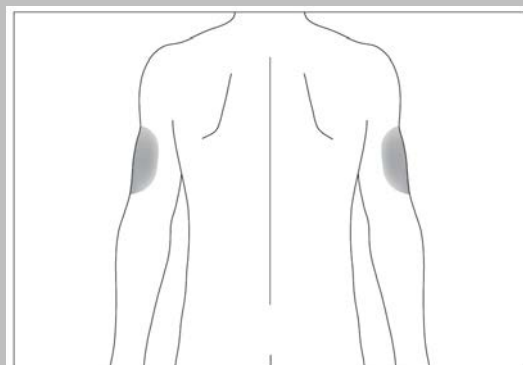
- øverst på låret
- buken, unntatt området omkring navlen (se grå områder på bilde 6)

Hvis en annen injiserer deg, kan de også bruke baksiden og siden av overarmene (se grå områder på bilde 7).

Det er bedre å endre injeksjonssted hver dag for å unngå risiko for sårhet på en av sidene.



6

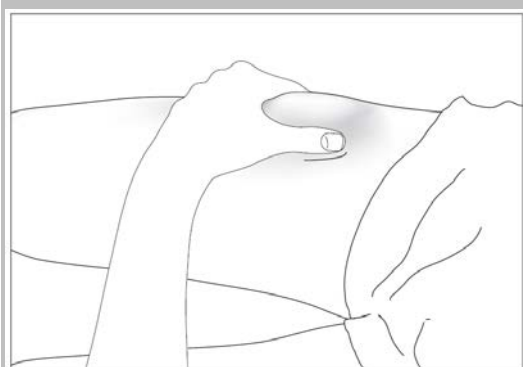


7

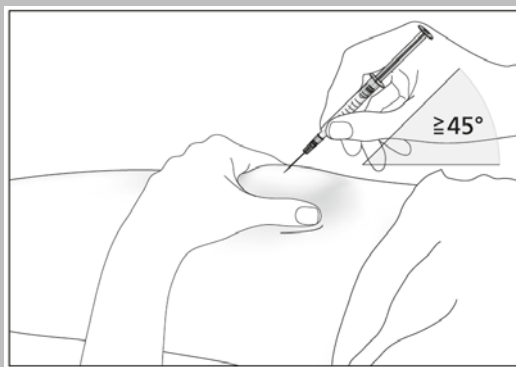
Hvordan du skal injisere deg selv

1. Desinfiser injeksjonsstedet på huden med en alkoholserviett og klyp huden mellom tommelen og pekefingeren, uten å klemme den (se bilde 8).
2. Sett nålen helt inn i huden som vist av lege eller sykepleier. Vinkelen mellom nålen og huden skal ikke være for liten (minst 45°, se bilde 9 og 10).
3. Injiser væsken sakte og jevnt inn i vevet, mens du holder huden i klypetaket (se bilde 11).
4. Etter å ha injisert væsken, fjern nålen og slipp taket i huden.
5. Trykk mot injeksjonsstedet med et stykke gasbandasje eller en steril gastupfer i flere sekunder.
6. Skyv nålebeskyttelsen mot nålen (se bilde 12).
7. Plasser nålebeskyttelsen med ca. 45° vinkel mot et flatt underlag (se bilde 13).
8. Press nålen raskt ned til du hører et klikk (se bilde 14).

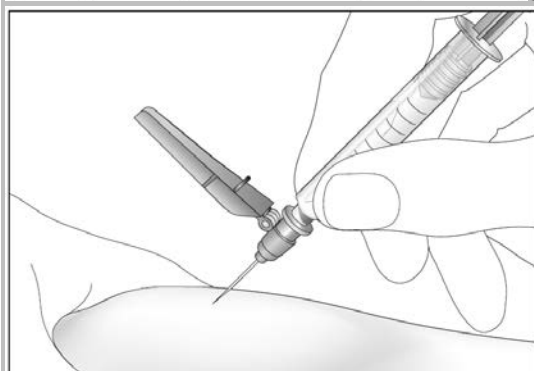
9. Forsikre deg om at nålen står i korrekt posisjon i nålebeskyttelsen, under låsen (se bilde 15).
10. Bruk hver sprøyte bare til én injeksjon. Bruk ikke noe Biopoin som er igjen i sprøyten.



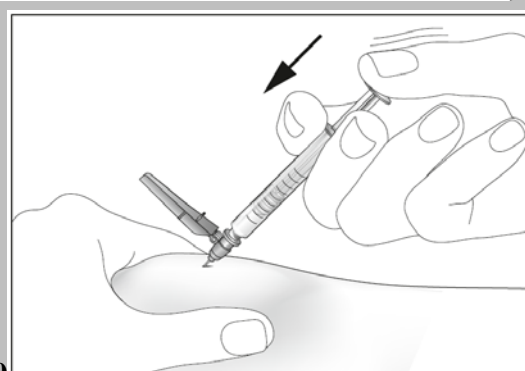
8



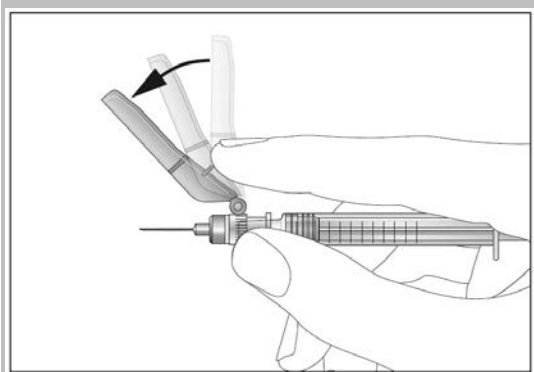
9



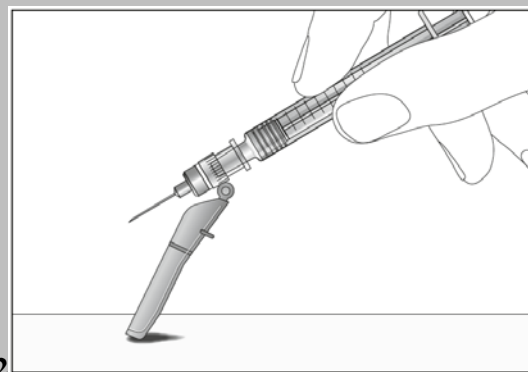
10



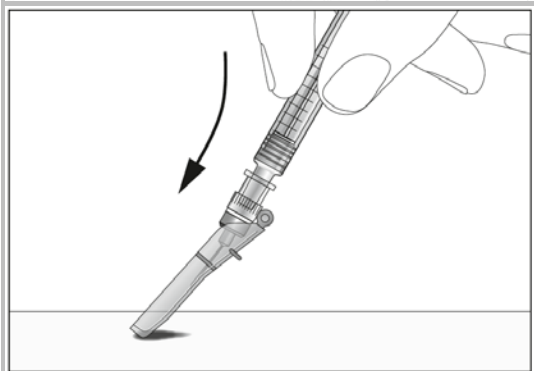
11



12



13



14



15

Husk

Ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp og råd hvis du har noen problemer.

Kassering av brukte sprøyter

- Legg brukte nåler i den punkterings sikre beholderen og oppbevar denne beholderen utilgjengelig for barn.
- Kassér den fulle beholderen etter anvisning av lege, apotek eller sykepleier.

- Kast aldri brukte sprøyter i det vanlige husholdningsavfallet.

7. Informasjon for å injisere deg selv

Dette avsnittet inneholder informasjon om hvordan du kan gi deg selv injeksjoner med Biopoin under huden. Det er viktig at du ikke prøver å gi deg selv injeksjonen uten at du har fått spesialtrening av lege eller sykepleier. Hvis du ikke er sikker på hvordan du gir deg selv en injeksjon eller du har spørsmål, ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp.

Hvordan Biopoin brukes

Du skal gi deg selv en injeksjon inn i vevet like under huden. Dette kalles en subkutan injeksjon.

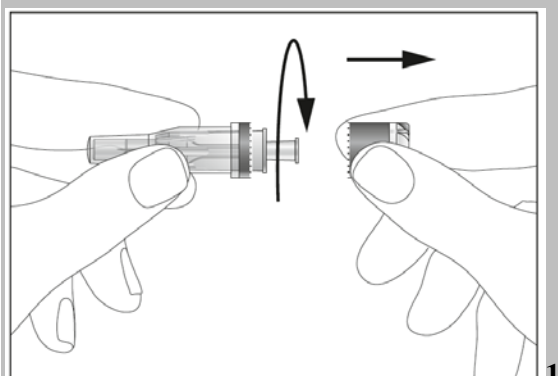
Utstyr du trenger

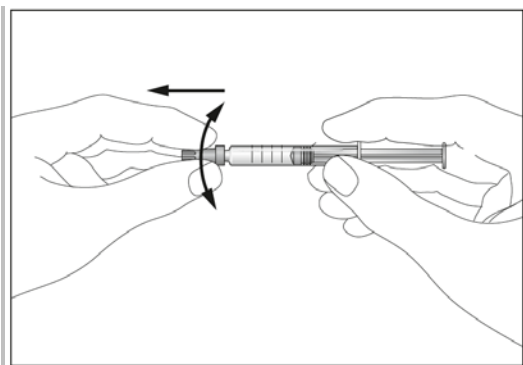
For å gi deg selv en injeksjon inn i vevet under huden trenger du:

- En ferdigfylt sprøyte med Biopoin
- En alkoholserviett
- Gasbandasje eller en steril gastupfer

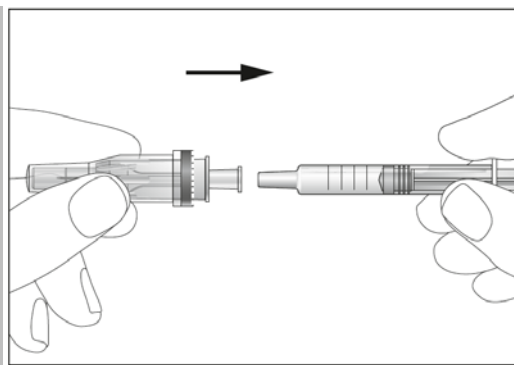
Hva du bør gjøre før injeksjonen din

1. Ta en pakning med en ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet.
2. Åpne pakningen og ta den ferdigfylte sprøyten og nålebeholderen ut av pakningen. Ikke ta tak i den ferdigfylte sprøytens stempel eller toppdeksel.
3. Sjekk utløpsdatoen på etiketten på den ferdigfylte sprøyten (EXP). Bruk den ikke hvis datoen er passert den siste dagen i den måneden som vises.
4. Sjekk utseendet på Biopoin. Det må være en klar og fargeløs væske. Hvis det er partikler i den eller den er blakket, må du ikke bruke den
5. Det er et deksel i enden på beholderen for nålen. Bryt etikettforseglingen og fjern dekselet (se bilde 1)
6. Fjern toppdekselet fra den ferdigfylte sprøyten (se bilde 2).
7. Fest nålen til sprøyten (se bilde 3). Fjern ikke dekselet til sprøyten på dette tidspunkt.
8. For en mer komfortabel injeksjon, la den ferdigfylte sprøyten stå i 30 minutter for å nå romtemperatur (høyst 25 °C) eller hold den ferdigfylte sprøyten forsiktig i hånden i noen minutter. Du må **ikke** varme Biopoin på noen annen måte (du må for eksempel ikke varme den i mikrobølgeovnen eller i varmt vann).
9. Du må **ikke** fjerne dekselet på nålen før du er klar til å injisere.
10. Finn et komfortabelt, godt opplyst sted. Legg alt du trenger innen rekkevidde slik at du lett kan nå det (Biopoin ferdigfylt sprøyte, alkoholserviett og gasbandasje eller en steril gastupfer).
11. **Vask hendene grundig.**





2

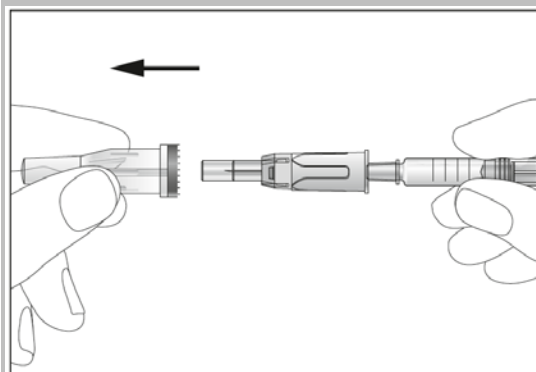


3

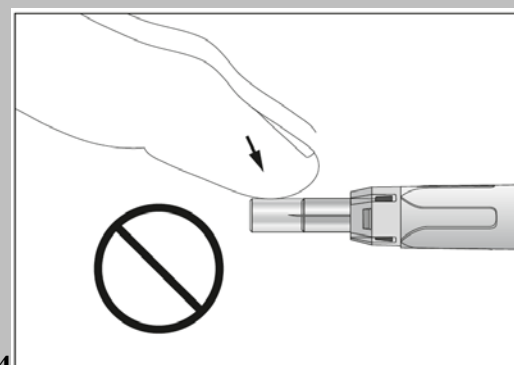
Hvordan forberede deg for injeksjonen din?

Før du gir deg selv en Biopoin injeksjon, må du gjøre følgende:

1. Hold sprøyten og ta forsiktig av dekslet for nålen uten å vri. Trekk rett ut, som vist på bildet 4. Nålen er omgitt av en nålbeskyttelse som kan trekkes tilbake. Ikke berør nålen eller nålbeskyttelsen eller trykk på stempelet (se bilde 5).
2. Det kan hende at du legger merke til små luftbobler i den ferdigfylte sprøyten. Hvis det er luftbobler der, skal du banke forsiktig på sprøyten med fingrene til luftboblen går opp til toppen av sprøyten. Med sprøyten pekende oppover, fjerner du luftboblen fra sprøyten ved å trykke stempelet forsiktig oppover.
3. Sprøyten har en skala. Trykk stempelet opp til det antall (IE) på sprøyten som passer til den dosen Biopoin som legen har forskrevet.
4. Sjekk igjen for å forsikre deg om at det er riktig dose med Biopoin i sprøyten.
5. Du kan nå bruke den ferdigfylte sprøyten.



4



5

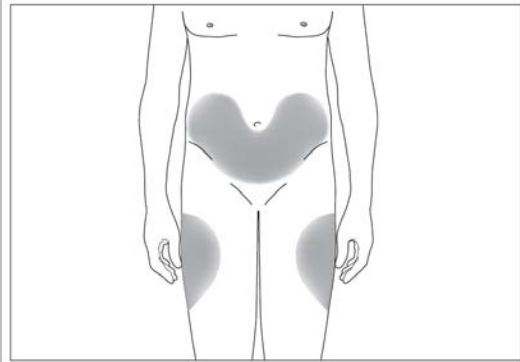
Hvor injeksjonen din skal settes?

De mest passende stedene å injisere deg selv er:

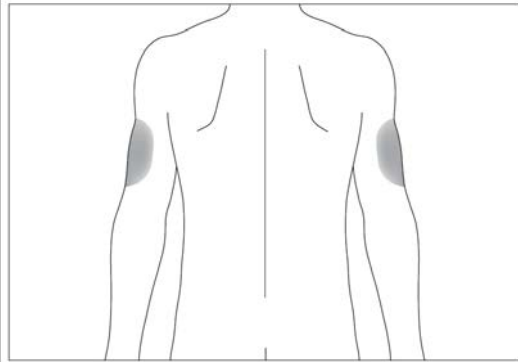
- øverst på låret, og
- buken, unntatt området omkring navlen (se grå områder på bilde 6)

Hvis en annen injiserer deg, kan de også bruke baksiden og siden av overarmene (se grå områder på bilde 7).

Det er bedre å endre injeksjonssted hver dag for å unngå risiko for sårhet på en av sidene.



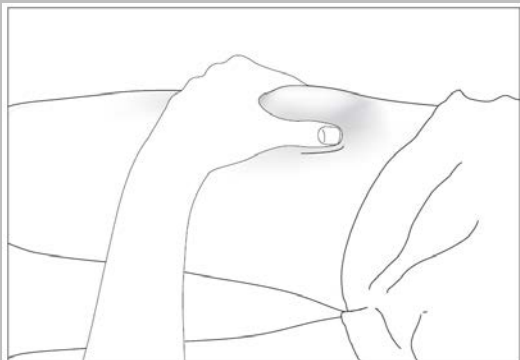
6



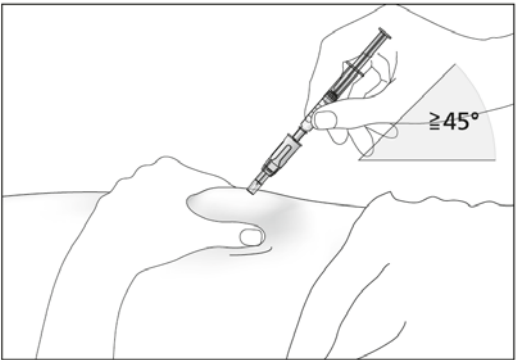
7

Hvordan du skal injisere deg selv

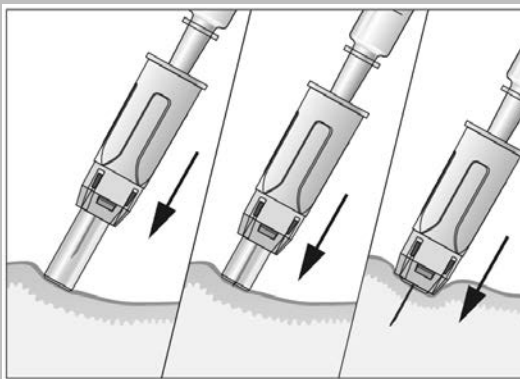
1. Desinfiser injeksjonsstedet på huden med en alkoholserviett og klyp huden mellom tommelen og pekefingeren, uten å klemme den (se bilde 8).
2. Sett den beskyttede nålen uten å nøle og i én sammenhengende bevegelse helt inn i huden som vist av lege eller sykepleier. Vinkelen mellom nålen og huden skal ikke være for liten (minst 45° , se bilde 9). Nålbekyttelsen vil trekkes helt tilbake når du setter nålen inn i huden (se bilde 10).
3. Injisér væsken sakte og jevnt inn i vevet, mens du holder huden i klypetaket (se bilde 11).
4. Etter å ha injisert væsken, fjern nålen og slipp taket i huden. Nålen vil være beskyttet og låses automatisk slik at du ikke kan stikk deg (se bilde 12).
5. Trykk mot injeksjonsstedet med et stykke gasbandasje eller en steril gastupfer i flere sekunder.
6. Bruk hver sprøyte bare til én injeksjon. Bruk ikke noe Biopoin som er igjen i sprøyten



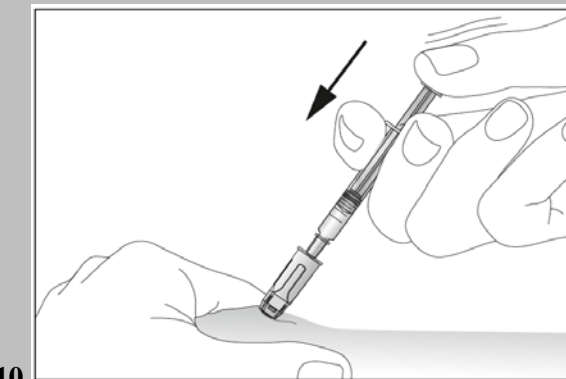
8



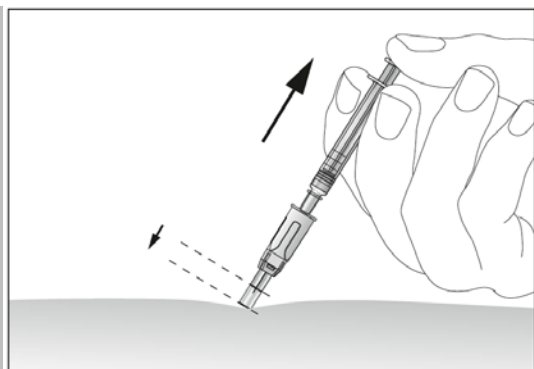
9



10



11



12

Husk

Vær ikke redd for å ta kontakt med lege eller sykepleier for hjelp og råd hvis du har noen problemer.

Kassering av brukte sprøyter

Sikkerhetsutstyret forhindrer stikkskader etter bruk, så det er ikke nødvendig med spesielle forholdsregler for kassering. Kassér sprøyter med sikkerhetsutstyr etter anvisning av lege, apotek eller sykepleier.