

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 1.000 unidades internacionais (UI) (8,3 µg) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 2.000 UI (16,7 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 2.000 unidades internacionais (UI) (16,7 µg) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 4.000 UI (33,3 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 3.000 unidades internacionais (UI) (25 µg) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 6.000 UI (50 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 4.000 unidades internacionais (UI) (33,3 µg) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 8.000 UI (66,7 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 5.000 unidades internacionais (UI) (41,7 µg) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 10.000 unidades internacionais (UI) (83,3 µg) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 20.000 unidades internacionais (UI) (166,7 µg) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 20.000 UI (166,7 µg) de epoetina teta por ml.

Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Uma seringa pré-cheia contém 30.000 unidades internacionais (UI) (250 µg) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 30.000 UI (250 µg) de epoetina teta por ml.

A epoetina teta (eritropoietina humana recombinante) é produzida nas Células de Ovário de Hamster Chinês (CHO-K1) através de tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injeção).

A solução é límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento da anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica em doentes adultos.
- Tratamento da anemia sintomática em doentes oncológicos adultos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento com epoetina teta deve ser iniciado por médicos com experiência nas indicações mencionadas anteriormente.

Posologia

Anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica

Os sintomas e sequelas da anemia podem variar com a idade, com o sexo e com a gravidade global da doença; é necessária a avaliação médica da progressão clínica e do estado clínico de cada doente individualmente. A epoetina teta deve ser administrada por via subcutânea ou intravenosa de modo a aumentar o nível de hemoglobina para valores não superiores a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Devido à variabilidade intraindividual associada a cada doente, podem ser observados ocasionalmente para um dado doente valores individuais de hemoglobina superiores e inferiores ao nível de hemoglobina desejado. A variabilidade da hemoglobina deve ser abordada através de ajustes da dose, tendo em consideração o intervalo alvo para a hemoglobina de 10 g/dl (6,21 mmol/l) a 12 g/dl (7,45 mmol/l). Deve ser evitado um nível constante de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l); são descritas, a seguir, as orientações para o ajuste da dose adequado caso se verifiquem valores de hemoglobina superiores a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Deve ser evitado um aumento de hemoglobina superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) durante um período de 4 semanas. Caso o aumento de hemoglobina seja superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) em 4 semanas ou o valor de hemoglobina seja superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l), a dose deve ser reduzida em 25 a 50 %. É recomendado que a hemoglobina seja monitorizada de duas em duas semanas até que os níveis tenham estabilizado e, periodicamente, a partir desse momento. Se os níveis de hemoglobina continuarem a aumentar, o tratamento deve ser interrompido até que os níveis de hemoglobina comecem a diminuir, neste momento o tratamento deve ser reiniciado com uma dose aproximadamente 25 % abaixo da dose previamente administrada.

Na presença de hipertensão ou doença cardiovascular, cerebrovascular ou vascular periférica existente, o aumento da hemoglobina e do nível alvo da hemoglobina deve ser determinado individualmente tendo em consideração o quadro clínico.

O tratamento com epoetina teta é dividido em duas fases.

Fase de correção

Administração subcutânea: A dose inicial é de 20 UI/kg de massa corporal, 3 vezes por semana. A dose pode ser aumentada após 4 semanas para 40 UI/kg, 3 vezes por semana, caso o aumento de hemoglobina não seja adequado (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] no prazo de 4 semanas). Podem ser efetuados aumentos adicionais de 25 % da dose anterior, a intervalos mensais, até que o nível alvo individual de hemoglobina seja atingido.

Administração intravenosa: A dose inicial é de 40 UI/kg de massa corporal, 3 vezes por semana. A dose pode ser aumentada após 4 semanas para 80 UI/kg, 3 vezes por semana, e podem ser realizados aumentos adicionais de 25 % da dose anterior, em intervalos mensais, se necessário.

Para ambas as vias de administração, a dose máxima não deve exceder 700 UI/kg de massa corporal por semana.

Fase de manutenção

A dose deve ser ajustada, conforme necessário, para manter o nível alvo individual de hemoglobina entre 10 g/dl (6,21 mmol/l) e 12 g/dl (7,45 mmol/l), tendo em atenção que não deve ser ultrapassado um nível de hemoglobina de 12 g/dl (7,45 mmol/l). Caso seja necessário um ajuste da dose para manter o nível de hemoglobina pretendido, é recomendado que a dose seja ajustada aproximadamente em 25 %.

Administração subcutânea: A dose semanal pode ser administrada numa injeção por semana ou três vezes por semana.

Administração intravenosa: Os doentes que se encontrem estabilizados num regime de três vezes por semana podem passar para uma administração de duas vezes por semana.

Caso a frequência da administração seja alterada, o nível de hemoglobina deve ser cuidadosamente monitorizado e poderão ser necessários ajustes da dose.

A dose máxima não deve exceder 700 UI/kg de massa corporal por semana.

Caso a epoetina teta seja substituída por outra epoetina, o nível de hemoglobina deve ser cuidadosamente monitorizado e deve ser utilizada a mesma via de administração.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para garantir que é utilizada a menor dose efetiva aprovada de epoetina teta que proporcione um controlo adequado dos sintomas de anemia, mantendo simultaneamente uma concentração de hemoglobina inferior ou igual a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Deve ter-se cuidado ao aumentarem-se gradualmente as doses de epoetina teta em doentes com insuficiência renal crónica. Nos doentes com uma fraca resposta da hemoglobina à epoetina teta devem considerar-se explicações alternativas para a fraca resposta (ver secções 4.4 e 5.1).

Anemia sintomática em doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia

A epoetina teta deve ser administrada por via subcutânea a doentes com anemia (por exemplo, concentração de hemoglobina ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Os sintomas e sequelas da anemia podem variar com a idade, com o sexo e com a gravidade global da doença; é necessária a avaliação médica da progressão clínica e do estado clínico de cada doente individualmente.

Devido à variabilidade intraindividual associada a cada doente, podem ser observados ocasionalmente para um dado doente valores individuais de hemoglobina superiores e inferiores ao nível de hemoglobina desejado. A variabilidade da hemoglobina deve ser abordada através de ajustes da dose, tendo em consideração o intervalo alvo para a hemoglobina de 10 g/dl (6,21 mmol/l) a 12 g/dl (7,45 mmol/l). Deve ser evitado um nível constante de hemoglobina superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l); são descritas, a seguir, as orientações para o ajuste da dose adequado caso se verifiquem valores de hemoglobina superiores a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

A dose inicial recomendada é de 20.000 UI, independentemente da massa corporal, administradas uma vez por semana. Caso, após 4 semanas de tratamento, o valor de hemoglobina tenha aumentado pelo menos 1 g/dl (0,62 mmol/l), a dose atual deve ser mantida. Caso o valor de hemoglobina não tenha aumentado pelo menos 1 g/dl (0,62 mmol/l), deve ser considerada a duplicação da dose semanal para 40.000 UI. Caso, após 4 semanas adicionais de tratamento, o aumento de hemoglobina ainda for insuficiente, deve ser considerado um aumento da dose para 60.000 UI.

A dose máxima não deve exceder 60.000 UI por semana.

Caso, após 12 semanas de tratamento, o valor de hemoglobina não tenha aumentado pelo menos 1 g/dl (0,62 mmol/l), será pouco provável obter uma resposta e o tratamento deve ser descontinuado.

Caso o aumento de hemoglobina seja superior a 2 g/dl (1,24 mmol/l) em 4 semanas ou o nível de hemoglobina seja superior a 12 g/dl (7,45 mmol/l), a dose deve ser reduzida em 25 a 50 %. O tratamento com epoetina teta deve ser temporariamente descontinuado se os níveis de hemoglobina ultrapassarem 13 g/dl (8,07 mmol/l). O tratamento deve ser reiniciado com um valor cerca de 25 % inferior à dose anterior após os níveis de hemoglobina terem diminuído para valores iguais ou inferiores a 12 g/dl (7,45 mmol/l).

O tratamento deve ser continuado até 4 semanas após a conclusão da quimioterapia.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para garantir que é utilizada a menor dose aprovada de epoetina teta que proporcione um controlo adequado dos sintomas de anemia.

Populações especiais

População pediátrica

A segurança e eficácia de Biopoin em crianças e adolescentes até aos 17 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

A solução pode ser administrada por via subcutânea ou intravenosa. A via subcutânea é preferível nos doentes não submetidos a hemodiálise, para evitar a punção das veias periféricas. Caso a epoetina teta seja substituída por outra epoetina, deverá ser utilizada a mesma via de administração. Nos doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia a epoetina teta deve ser administrada apenas pela via subcutânea.

As injeções subcutâneas devem ser administradas no abdómen, braço ou coxa.

Os locais de injeção devem ser alternados e a injeção deve ser realizada lentamente para evitar desconforto no local da injeção.

Para instruções acerca do manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa, a outras epoetinas e respetivos derivados ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipertensão não controlada.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Geral

É recomendada uma terapêutica suplementar de ferro para todos os doentes com valores séricos de ferritina inferiores a 100 µg/l ou com uma saturação de transferrina inferior a 20 %. Para assegurar uma eritropoiese eficaz, os níveis de ferro devem ser avaliados em todos os doentes antes e durante o tratamento.

A ausência de resposta ao tratamento com epoetina teta deve conduzir a uma procura dos fatores causais. As deficiências de ferro, ácido fólico ou vitamina B₁₂ reduzem a eficácia das epoetinas e, consequentemente, devem ser corrigidas. Infeções recorrentes, episódios inflamatórios ou traumáticos, perda de sangue oculto, hemólise, intoxicação por alumínio, doenças hematológicas subjacentes ou fibrose da medula óssea também podem comprometer a resposta eritropoiética. Deve ser considerada uma contagem de reticulócitos como parte da avaliação.

Aplasia eritróide pura (AEP)

Caso tenham sido excluídas as causas típicas para ausência de resposta e o doente apresente uma queda súbita de hemoglobina associada a reticulocitopenia, deve ser considerado um exame dos anticorpos anti-eritropoietina e da medula óssea para diagnóstico de aplasia eritróide pura. Deve ser tida em consideração a descontinuação do tratamento com epoetina teta.

A AEP causada por anticorpos neutralizadores anti-eritropoietina tem sido notificada em associação ao tratamento com eritropoietina, incluindo a epoetina teta. Tem sido demonstrado que estes anticorpos apresentam reação cruzada com todas as epoetinas e os doentes com suspeita ou confirmação de possuírem anticorpos neutralizadores para a eritropoietina não devem passar para epoetina teta (ver secção 4.8).

Para melhorar a rastreabilidade das epoetinas, o nome da epoetina administrada deve ser registado claramente no ficheiro do doente.

Uma diminuição paradoxal da hemoglobina e o desenvolvimento de anemia grave associada a contagens de reticulócitos baixas devem levar à descontinuação do tratamento com epoetina e à realização da análise a anticorpos anti-eritropoietina. Foram notificados casos em doentes com hepatite C tratados com interferão e ribavirina, quando as epoetinas são utilizadas concomitantemente. As epoetinas não estão aprovadas para o controlo da anemia associada a hepatite C.

Hipertensão

Os doentes submetidos a tratamento com epoetina teta podem sofrer um aumento da pressão arterial ou um agravamento da hipertensão existente em particular durante o início do tratamento.

Como tal, nos doentes tratados com epoetina teta deve ser tida uma precaução especial na monitorização e controlo rigorosos da pressão arterial. A pressão arterial deve ser adequadamente controlada antes do início e durante o tratamento para evitar complicações agudas, tais como crises hipertensas com sintomas de tipo encefalopático (por exemplo, cefaleias, estado de confusão, perturbações do discurso, alterações da marcha) e complicações relacionadas (convulsões, AVC), que também podem ocorrer doentes com pressão arterial normal ou baixa. Caso estas reações ocorram, necessitam do exame imediato de um médico e de cuidados médicos intensivos. Deve ser dada uma atenção especial a cefaleias súbitas e agudas do tipo enxaqueca como um possível sinal de alarme.

Os aumentos da pressão arterial podem necessitar de tratamento com medicamentos anti-hipertensivos ou do aumento da dose dos medicamentos anti-hipertensivos existentes. Para além disso, é necessário ponderar uma redução da dose de epoetina teta administrada. Caso os valores de pressão arterial permaneçam elevados, pode ser necessária a interrupção temporária do tratamento com epoetina teta. Depois da hipertensão ter sido controlada com uma terapêutica mais intensa, o tratamento com epoetina teta deve ser reiniciado com uma dose reduzida.

Abuso

O abuso de epoetina teta por pessoas saudáveis pode provocar um aumento excessivo de hemoglobina e do hematócrito. Este facto pode estar associado a complicações cardiovasculares potencialmente fatais.

Reações cutâneas adversas graves

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, em associação com tratamento com epoetina. Foram observados casos mais graves com epoetinas de ação prolongada.

Aquando da prescrição, os doentes devem ser alertados para os sinais e sintomas e devem ser cuidadosamente monitorizados quanto à existência de reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos destas reações, epoetina teta deve ser imediatamente retirado e deve ser considerado um tratamento alternativo.

Caso o doente tenha desenvolvido uma reação cutânea grave, tal como SSJ ou NET, devido à utilização de epoetina teta, o tratamento com epoetina teta não deve ser reiniciado nesse doente em qualquer circunstância.

Populações especiais

Devido à experiência limitada, a eficácia e a segurança de epoetina teta não puderam ser avaliadas em doentes com insuficiência da função hepática ou com anemia das células falciformes (drepanocitose) homozigótica.

Em ensaios clínicos, os doentes com idade superior a 75 anos apresentaram uma maior incidência de eventos adversos graves e muito graves, independente de uma relação causal com o tratamento com epoetina teta. Para além disso, os óbitos foram mais frequentes neste grupo de doentes em comparação com doentes mais jovens.

Monitorização laboratorial

É recomendado que sejam realizados regularmente medições da hemoglobina, hemogramas completos e contagens das plaquetas.

Anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica

A utilização de epoetina teta em doentes com nefroangiosclerose que ainda não iniciaram diálise deve ser definida individualmente, dado que não pode ser excluída com certeza uma possível aceleração da progressão da insuficiência renal.

Durante a hemodiálise, os doentes tratados com epoetina teta podem necessitar de aumentar o tratamento anticoagulação para prevenir o entupimento da fístula arteriovenosa.

Em doentes com insuficiência renal crónica, a concentração de manutenção de hemoglobina não deve ultrapassar o limite superior da concentração alvo de hemoglobina recomendada na secção 4.2. Em ensaios clínicos, foi observado um aumento do risco de morte e de eventos cardiovasculares graves quando as epoetinas foram administradas para atingir um nível de hemoglobina superior a 12 g/ dl (7,45 mmol/ l). Os ensaios clínicos controlados não indicaram benefícios significativos associados à administração de epoetinas quando a concentração de hemoglobina é aumentada para além do nível necessário para controlar os sintomas de anemia e para evitar transfusão sanguínea.

Deve ter-se cuidado ao aumentarem-se gradualmente as doses de epoetina teta em doentes com insuficiência renal crónica, uma vez que as doses cumulativas elevadas de epoetina poderão estar associadas a um aumento do risco de mortalidade, acontecimentos cardiovasculares e vasculares cerebrais graves. Nos doentes com uma fraca resposta da hemoglobina à epoetina teta devem considerar-se explicações alternativas para a fraca resposta (ver secções 4.2 e 5.1).

Anemia sintomática em doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia

Efeito sobre o crescimento do tumor

As epoetinas são fatores de crescimento que estimulam principalmente a produção de glóbulos vermelhos. Os recetores de eritropoietina podem ser expressos na superfície de diversas células tumorais. Tal como com todos os fatores de crescimento, existe a preocupação de que as epoetinas possam estimular o crescimento de qualquer tipo de tumor (ver secção 5.1).

Em vários estudos controlados, as epoetinas não demonstraram melhorar a sobrevivência global nem diminuir o risco de progressão tumoral nos doentes com anemia associada a cancro. Em estudos clínicos controlados, a utilização de epoetinas apresentou:

- redução do tempo de progressão do tumor em doentes com cancro avançado da cabeça e do pescoço submetidos a radioterapia quando administradas para atingir um nível de hemoglobina superior a 14 g/ dl (8,69 mmol/ l),

- redução da sobrevivência global e aumento dos óbitos atribuídos à progressão da doença aos 4 meses em doentes com cancro da mama metastático submetidos a quimioterapia quando administradas para atingir um valor de hemoglobina de 12-14 g/ dl (7,45-8,69 mmol/ l),
- aumento do risco de morte quando administradas para atingir um valor de hemoglobina de 12 g/ dl (7,45 mmol/l) em doentes com doença maligna ativa não submetidos a quimioterapia nem a radioterapia.

As epoetinas não são indicadas para utilização nesta população de doentes.

De acordo com acima descrito, em algumas situações clínicas, a transfusão sanguínea deverá ser o tratamento preferencial para a gestão da anemia em doentes oncológicos. A decisão de administrar eritropoietinas recombinantes deve ser baseada numa avaliação risco-benefício com a participação de cada doente individualmente, que deve ter em consideração o quadro clínico específico. Os fatores que devem ser considerados nessa avaliação devem incluir o tipo de tumor e respetivo estágio, o grau de anemia, a esperança de vida, o ambiente em que o doente está a ser tratado, e a preferência do doente (ver secção 5.1).

Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de epoetina teta em mulheres grávidas, é limitada (menos de 300 resultados de gravidezes) ou inexistente. Os estudos em animais com outras epoetinas não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Biopoin durante da gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se a epoetina teta/metabolitos são excretados no leite humano, mas os dados em recém nascidos não indicam qualquer absorção ou atividade farmacológica da eritropoietina quando administrada conjuntamente com leite materno. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Biopoin tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de epoetina teta sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Espera-se que aproximadamente 9 % dos doentes apresente uma reação adversa. As reações adversas mais frequentes são hipertensão, doença de tipo gripal e cefaleias.

Lista tabelada de reações adversas

A segurança da epoetina teta foi avaliada com base nos resultados de estudos clínicos que incluíram 972 doentes.

As reações adversas listadas a seguir na tabela 1 são classificadas de acordo com a Classe de Sistema de Órgãos. As classes de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes: $\geq 1/10$;

Frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$;

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$;

Raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$;

Muito raros: $< 1/10.000$;

Desconhecido: (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

<u>Tabela 1: Reações adversas</u>			
Classe de sistemas de órgãos	Reações adversas	Frequência	
		Anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica	Anemia sintomática em doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia
Doenças do sangue e do sistema linfático	Aplasia eritróide pura (AEP)*	Desconhecido	—
Doenças do sistema imunitário	Reações de hipersensibilidade	Desconhecido	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Frequentes	
Vasculopatias	Hipertensão*	Frequentes	
	Crises hipertensivas*	Frequentes	—
	Trombose do <i>shunt</i> *	Frequentes	—
	Acontecimentos tromboembólicos	—	Desconhecido
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Reações cutâneas*	Frequentes	
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Artralgia	—	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Doença de tipo gripal*	Frequentes	

*Ver subsecção abaixo “Descrição de reações adversas seleccionadas”

Descrição de reações adversas seleccionadas

Em doentes com insuficiência renal crónica, foi notificada aplasia eritróide pura (AEP) mediada por anticorpos neutralizantes anti-eritropoietina associada à terapêutica com epoetina teta no enquadramento pós-comercialização. No caso de se diagnosticar uma AEP, tem de se descontinuar a terapêutica com epoetina teta e os doentes não devem mudar para outra epoetina recombinante (ver secção 4.4).

Um dos efeitos indesejáveis mais frequentes durante o tratamento com epoetina teta é um aumento da pressão arterial ou um agravamento da hipertensão existente em particular durante a fase inicial do tratamento. A hipertensão ocorre nos doentes com insuficiência renal crónica com maior frequência durante a fase de correção do que durante a fase de manutenção. A hipertensão pode ser tratada com medicamentos adequados (ver secção 4.4).

As crises hipertensas com sintomas de tipo encefalopático (por exemplo, cefaleias, estado de confusão, perturbações do discurso, alterações da marcha) e complicações relacionadas (convulsões, AVC), que também podem ocorrer em doentes com pressão arterial normal ou baixa (ver secção 4.4).

Pode ocorrer trombose do *shunt*, especialmente em doentes com uma tendência para a hipotensão ou cujas fístulas arteriovenosas apresentam complicações (por exemplo, estenoses, aneurismas) (ver secção 4.4).

Podem ocorrer reações cutâneas tais como exantema, prurido ou reações no local da injeção.

Foram notificadas reações cutâneas adversas graves (RCAG), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), que podem ser potencialmente fatais ou fatais, em associação com tratamento com epoetina (ver secção 4.4).

Foram notificados sintomas de doença tipo gripal tais como febre, arrepios e estados asténicos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

A margem terapêutica da epoetina teta é muito ampla. Em caso de sobredosagem, pode ocorrer policitemia. Em caso de policitemia, a epoetina teta deve ser temporariamente suspensa.

Caso ocorra policitemia grave, os métodos convencionais (flebotomia) podem ser indicados para reduzir o nível de hemoglobina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Outras preparações antianémicas, código ATC: B03XA01

Mecanismo de ação

A eritropoietina humana é uma hormona glicoproteica endógena que é o principal regulador da eritropoiese através de interação específica com o recetor da eritropoietina nas células progenitoras eritróides na medula óssea. Atua como um fator de estimulação da mitose e como hormona de diferenciação. A produção de eritropoietina ocorre principalmente no rim e também é regulada por ele em resposta a alterações na oxigenação dos tecidos. A produção da eritropoietina endógena encontra-se debilitada em doentes com insuficiência renal crónica e a principal causa da sua anemia é a deficiência em eritropoietina. Em doentes com cancro submetidos a quimioterapia, a etiologia da anemia é multifatorial. Nestes doentes, tanto a deficiência em eritropoietina como uma redução da resposta das células progenitoras eritróides à eritropoietina endógena contribuem ambas significativamente para a sua anemia.

A epoetina teta é idêntica na sua sequência de aminoácidos e semelhante na sua composição de hidratos de carbono (glicosilação) à eritropoietina endógena humana.

Eficácia pré-clínica

A eficácia biológica da epoetina teta foi demonstrada após administrações por via intravenosa e subcutânea em diversos modelos animais *in vivo* (ratinhos, ratos, cães). Após administração de

epoetina teta, o número de eritrócitos, os valores do hematócrito e a contagem de reticulócitos aumenta.

Eficácia e segurança clínicas

Anemia sintomática associada à insuficiência renal crónica

Os dados de estudos da fase de correção em 284 doentes com insuficiência renal crónica indicam que as taxas de resposta da hemoglobina (definidas como os níveis de hemoglobina superiores a 11 g/dl em duas medições consecutivas) no grupo da epoetina teta (88,4 % e 89,4 % em estudos em doentes em diálise e ainda não submetidos a diálise, respetivamente) são comparáveis às da epoetina beta (86,2 % e 81,0 %, respetivamente). O tempo médio de resposta foi semelhante nos grupos de tratamento com 56 dias nos doentes hemodialisados e 49 dias nos doentes que ainda não tinham realizado diálise.

Foram realizados dois estudos controlados, aleatorizados, em 270 doentes hemodialisados e em 288 doentes ainda não submetidos a diálise, que se encontravam estabilizados com o tratamento com epoetina beta. Os doentes foram aleatorizados para continuar a sua terapêutica atual ou para passar para epoetina teta (a mesma dose que a epoetina beta) de forma a manter os seus níveis de hemoglobina. Durante o período de avaliação (semanas 15 a 26), os níveis médio e mediano de hemoglobina nos doentes tratados com epoetina teta foram virtualmente idênticos aos níveis basais de hemoglobina. Nestes dois estudos, 180 doentes hemodialisados e 193 doentes não submetidos a diálise passaram do tratamento da fase de manutenção com epoetina beta para o tratamento com epoetina teta durante um período de seis meses apresentando valores estáveis de hemoglobina e um perfil de segurança idêntico ao da epoetina beta. Nos ensaios clínicos, os doentes que ainda não estavam submetidos a diálise (administração subcutânea) abandonaram o estudo mais frequentemente que os doentes submetidos a hemodiálise (administração intravenosa) já que tiveram de abandonar o estudo quando iniciaram a diálise.

Em dois estudos de longo prazo, a eficácia da epoetina teta foi avaliada em 124 doentes hemodialisados e em 289 doentes ainda não submetidos a diálise. Os níveis de hemoglobina permaneceram dentro do intervalo alvo pretendido e a epoetina teta foi bem tolerada durante um período de até 15 meses.

Nos ensaios clínicos, os doentes pré-dialisados foram tratados uma vez por semana com epoetina teta, 174 doentes no estudo da fase de manutenção e 111 doentes no estudo de longo prazo.

Foram efetuadas análises subsequentes agrupadas de estudos clínicos com epoetinas em doentes com insuficiência renal crónica (doentes a fazerem diálise, que não estavam a fazer diálise, diabéticos e não diabéticos). Observou-se uma tendência para um aumento das estimativas de risco de mortalidade devido a todas as causas, acontecimentos cardiovasculares e vasculares cerebrais associados a doses cumulativas mais elevadas de epoetina, independentemente do estado do doente em termos de diabetes ou de diálise (ver secções 4.2 e 4.4).

Anemia sintomática em doentes oncológicos com tumores não mielóides submetidos a quimioterapia

Foram incluídos 409 doentes oncológicos submetidos a quimioterapia em dois estudos prospetivos, controlados por placebo, aleatorizados e de dupla ocultação. O primeiro estudo foi realizado em 186 doentes anémicos com tumores não mielóides (55 % com tumores hematológicos e 45 % com tumores sólidos) submetidos a quimioterapia sem platina. O segundo estudo foi realizado em 223 doentes com diferentes tumores sólidos submetidos a quimioterapia contendo platina. Em ambos os estudos, o tratamento com epoetina teta resultou numa resposta significativa da hemoglobina ($p < 0,001$), definida como um aumento na hemoglobina ≥ 2 g/dl sem transfusão, e numa redução significativa dos requisitos de transfusão ($p < 0,05$) em comparação com o placebo.

Efeito sobre o crescimento do tumor

A eritropoietina é um fator de crescimento que estimula principalmente a produção de glóbulos vermelhos. Os recetores de eritropoietina podem ser expressos na superfície de diversas células tumorais.

A sobrevivência e a progressão tumoral foram examinadas em cinco estudos controlados de grande dimensão envolvendo um total de 2.833 doentes, dos quais quatro eram estudos controlados por placebo, com dupla ocultação, e um era um estudo sem ocultação. Dois dos estudos recrutaram doentes que estavam a ser tratados com quimioterapia. A concentração alvo de hemoglobina em dois estudos era > 13 g/ dl; nos três estudos restantes era de 12-14 g/ dl. No estudo sem ocultação, não houve diferença na sobrevivência global entre doentes tratados com eritropoietina recombinante humana e os controlos. Nos quatro estudos controlados por placebo, os valores da função de taxa de risco (*hazard ratios*) para a sobrevivência global variaram entre 1,25 e 2,47 a favor dos controlos. Estes estudos indicam um excesso de mortalidade estatisticamente significativo, consistente e sem explicação em doentes com anemia associada a vários cancros comuns que receberam eritropoietina recombinante humana em comparação com os controlos. O resultado para a sobrevivência global nos ensaios não pode ser satisfatoriamente explicado pelas diferenças na incidência de trombozes e complicações relacionadas entre os que recebem eritropoietina recombinante humana e os do grupo de controlo.

Os dados de três ensaios clínicos controlados por placebo realizados com epoetina teta em 586 doentes oncológicos anémicos não apresentaram quaisquer efeitos negativos da epoetina teta sobre a sobrevivência. Durante os estudos, a mortalidade foi inferior no grupo da epoetina teta (6,9 %) em comparação com o placebo (10,3 %).

Foi igualmente realizada uma revisão sistemática envolvendo mais de 9.000 doentes com cancro que participaram em 57 ensaios clínicos. A meta-análise dos dados de sobrevivência global produziu uma estimativa pontual para os valores da taxa de risco (*hazard ratios*) de 1,08 a favor dos controlos (IC 95%: 0,99, 1,18; 42 ensaios e 8.167 doentes). Foi observado um aumento do risco relativo para eventos tromboembólicos (RR 1,67, IC 95 %: 1,35, 2,06; 35 ensaios e 6.769 doentes) em doentes tratados com eritropoietina recombinante humana. Há, conseqüentemente, evidência consistente para sugerir que pode existir risco significativo para os doentes com cancro tratados com eritropoietina recombinante humana. Permanece por clarificar qual a extensão em que estes resultados podem ser aplicados à administração de eritropoietina recombinante humana a doentes oncológicos, tratados com quimioterapia para atingir concentrações de hemoglobina inferiores a 13 g/dl, dado que foram incluídos poucos doentes com estas características nos dados revistos.

Também foi realizada uma análise dos dados ao nível do doente em mais de 13.900 doentes com cancro (quimioterapia, radioterapia, quimioradioterapia ou nenhuma terapêutica) que participaram em 53 ensaios clínicos controlados envolvendo várias epoetinas. A meta-análise dos dados de sobrevivência geral produziu uma estimativa pontual da razão de perigo de 1,06 a favor dos controlos (95% IC: 1,00; 1,12; 53 ensaios e 13.933 doentes) e para os doentes com cancro submetidos a quimioterapia, a razão de perigo da sobrevivência geral foi de 1,04 (95% IC: 0,97; 1,11; 38 ensaios e 10.441 doentes). As meta-análises também indicam de forma consistente um aumento significativo do risco relativo de acontecimentos tromboembólicos em doentes com cancro tratados com eritropoietina humana recombinante (ver secção 4.4).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Geral

A farmacocinética da epoetina teta foi analisada em voluntários saudáveis, em doentes com insuficiência renal crónica e em doentes oncológicos submetidos a quimioterapia. A farmacocinética da epoetina teta é independente da idade ou do sexo.

Administração subcutânea

Após injeção subcutânea de 40 UI/kg de massa corporal de epoetina teta em três locais diferentes (braço, abdómen, coxa) em voluntários saudáveis, foram observados perfis semelhantes de níveis plasmáticos. A extensão da absorção (AUC) foi ligeiramente superior após injeção no abdómen do que nos outros locais. A concentração máxima é atingida após uma média de 10 a 14 horas e a semivida terminal média varia, aproximadamente, entre 22 a 41 horas.

A biodisponibilidade média da epoetina teta após administração subcutânea é de, aproximadamente, 31 % em comparação com a administração intravenosa.

Em doentes pré-dializados com insuficiência renal crónica, após injeção subcutânea de 40 UI/kg de massa corporal, a absorção prolongada origina um patamar de concentração, pelo que a concentração máxima é atingida após uma média de, aproximadamente, 14 horas. A semivida terminal é superior do que após administração intravenosa, com uma média de 25 horas, após dose única, e de 34 horas, em equilíbrio dinâmico, após doses repetidas, três vezes por semana, sem conduzir a uma acumulação de epoetina teta.

Em doentes oncológicos submetidos a quimioterapia, após administração subcutânea repetida de 20.000 UI de epoetina teta, uma vez por semana, a semivida terminal é de 29 horas após a primeira dose e de 28 horas em equilíbrio dinâmico. Não foi observada qualquer acumulação de epoetina teta.

Administração intravenosa

Em doentes com insuficiência renal crónica submetidos a hemodiálise, a semivida terminal da epoetina teta é de 6 horas após dose única e de 4 horas, em equilíbrio dinâmico, após administração intravenosa repetida de 40 UI/kg de massa corporal de epoetina teta, três vezes por semana. Não foi observada qualquer acumulação de epoetina teta. Após administração intravenosa, o volume de distribuição aproxima-se do volume sanguíneo total.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos com epoetina teta não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança e de toxicidade de dose repetida.

Os dados não clínicos com outras epoetinas não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de genotoxicidade e de toxicidade reprodutiva.

Nos estudos de toxicidade reprodutiva realizados com outras epoetinas, foram observados efeitos interpretados como sendo secundários à diminuição da massa corporal materna para doses suficientemente superiores à dose recomendada para o ser humano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fosfato monossódico di-hidratado
Cloreto de sódio
Polissorbato 20
Trometamol
Ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
2 anos

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
2 anos

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
2 anos

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
2 anos

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
30 meses

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
30 meses

Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
30 meses

Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
30 meses

Com o objetivo de utilização ambulatoria, o doente pode retirar o medicamento do frigorífico e conservá-lo a uma temperatura não superior a 25°C durante um único período de até 7 dias sem exceder o prazo de validade. Após ter sido retirado do frigorífico, o medicamento deve ser utilizado dentro daquele período ou eliminado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
0,5 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
0,5 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

0,5 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

1 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 1, 4 e 6 seringas pré-cheias; 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

1 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 1, 4 e 6 seringas pré-cheias; 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

1 ml de solução em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com cápsula de fecho sem rosca (borracha de bromobutilo), uma rolha de êmbolo (borracha de clorobutilo com teflon) e uma agulha de injeção (aço inoxidável) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com uma proteção de segurança (agulha de segurança) ou uma agulha de injeção (aço inoxidável) com um dispositivo de segurança.

Embalagem contendo 1, 4 e 6 seringas pré-cheias; 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As seringas pré-cheias são para administração única.

A solução deve ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada. Só devem ser utilizadas soluções límpidas e incolores, sem partículas. A solução injetável não deve ser agitada. Deve deixar-se atingir uma temperatura confortável (15°C-25°C) para injeção.

Consulte o folheto informativo para obter instruções sobre como injetar o medicamento.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

EU/1/09/565/009

EU/1/09/565/010

EU/1/09/565/033

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 de outubro de 2009.

Data da última renovação: 26 de agosto de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Alemanha

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios Periódicos de Segurança**

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 1.000 unidades internacionais (UI) (8,3 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 2.000 UI (16,7 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

6 seringas pré-cheias contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/001 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/002 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/029 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 2.000 unidades internacionais (UI) (16,7 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 4.000 UI (33,3 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

6 seringas pré-cheias contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/003 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/004 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/030 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 3.000 unidades internacionais (UI) (25 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 6.000 UI (50 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

6 seringas pré-cheias contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/005 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/006 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/031 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 4.000 unidades internacionais (UI) (33,3 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 8.000 UI (66,7 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

6 seringas pré-cheias contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/007 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/008 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/032 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 5.000 unidades internacionais (UI) (41,7 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

6 seringas pré-cheias contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 0,5 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 0,5 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/009 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/010 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/033 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 10.000 unidades internacionais (UI) (83,3 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com agulha de segurança contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/011 1 seringa pré-cheia
EU/1/09/565/012 1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/013 4 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/014 4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/015 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/016 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/034 1 seringa pré-cheia com agulha de segurança
EU/1/09/565/035 4 seringas pré-cheias com agulha de segurança
EU/1/09/565/036 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 10.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 20.000 unidades internacionais (UI) (166,7 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 20.000 UI (166,7 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com agulha de segurança contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/017 1 seringa pré-cheia
EU/1/09/565/018 1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/019 4 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/020 4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/021 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/022 6 seringas pré-cheias sem dispositivo de segurança
EU/1/09/565/037 1 seringa pré-cheia com agulha de segurança
EU/1/09/565/038 4 seringas pré-cheias com agulha de segurança
EU/1/09/565/039 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 20.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma seringa pré-cheia contém 30.000 unidades internacionais (UI) (250 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 30.000 UI (250 micrograma) de epoetina teta por ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com agulha de segurança contendo 1 ml.

1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com agulha de segurança contendo 1 ml.

6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança contendo 1 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para administração única.

Utilizar como se indica a seguir:

Caixa para a posologia prescrita

Via subcutânea ou via intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Pode ser conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C) até 7 dias dentro do prazo de validade.

Final do período de 7 dias à temperatura ambiente: / /

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/565/023 1 seringa pré-cheia
EU/1/09/565/024 1 seringa pré-cheia com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/025 4 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/026 4 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/027 6 seringas pré-cheias
EU/1/09/565/028 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança
EU/1/09/565/040 1 seringa pré-cheia com agulha de segurança
EU/1/09/565/041 4 seringas pré-cheias com agulha de segurança
EU/1/09/565/042 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Biopoin 30.000 UI/1 ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTROS

UI

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável

Epoetina teta

SC IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTROS

UI

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 2.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 3.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 4.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 5.000 UI/0,5 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 20.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Biopoin 30.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina teta

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Biopoin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Biopoin
3. Como utilizar Biopoin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Biopoin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Informação sobre como autoinjetar-se

1. O que é Biopoin e para que é utilizado

O que é Biopoin

Biopoin contém a substância ativa epoetina teta que é praticamente idêntica à eritropoietina, uma hormona natural produzida pelo seu organismo. Epoetina teta é uma proteína produzida por biotecnologia. Atua exatamente do mesmo modo que a eritropoietina. A eritropoietina é produzida nos seus rins e estimula a medula óssea a produzir glóbulos vermelhos. Os glóbulos vermelhos são muito importantes para distribuir o oxigénio pelo organismo.

Para que é utilizado Biopoin

Biopoin é utilizado para o tratamento da anemia acompanhada por sintomas (por exemplo, fadiga, fraqueza e falta de ar). A anemia ocorre quando o sangue não possui glóbulos vermelhos suficientes. O tratamento da anemia é administrado a doentes adultos com insuficiência renal crónica ou a doentes adultos com cancro não mieloide (cancro que não tem origem na medula óssea) que estão simultaneamente a receber quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Biopoin

NÃO utilize Biopoin

- se tem alergia à epoetina teta, a outra epoetina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se tem tensão arterial alta que não pode ser controlada.

Advertências e precauções

Geral

Este medicamento pode não ser adequado para os seguintes doentes. Informe o seu médico se pertencer a um destes grupos de doentes:

- doentes com problemas de fígado,
- doentes com alterações patológicas nos glóbulos vermelhos (drepanocitose homozigótica).

A sua tensão arterial necessita de ser cuidadosamente medida antes e durante o tratamento com este medicamento. Se a sua tensão arterial aumentar, o seu médico pode receitar-lhe medicamentos para reduzir a tensão arterial. Se já toma um medicamento para reduzir a tensão arterial, o seu médico pode aumentar a dose. Pode também ser necessário reduzir a sua dose de Biopoin ou parar o tratamento com Biopoin durante um curto período de tempo.

Se tiver dores de cabeça, especialmente se forem súbitas e agudas, dores de cabeça do tipo enxaqueca, alterações do discurso, desequilíbrio na marcha, crises ou convulsões, informe o seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais de um aumento grave da tensão arterial, mesmo que normalmente a sua tensão arterial seja normal ou baixa. Tem de ser tratada imediatamente.

O seu médico irá realizar regularmente análises ao sangue para monitorizar diversos componentes sanguíneos e os respetivos níveis. Para além disso, o nível de ferro no seu sangue será analisado antes e durante o tratamento com este medicamento. Se o seu nível de ferro estiver demasiado baixo, o seu médico também poderá receitar-lhe uma preparação com ferro.

Caso se sinta cansado e fraco ou tenha falta de ar, deve consultar o seu médico. Estes sintomas podem indicar que o seu tratamento com este medicamento não é eficaz. O seu médico irá verificar se não terá outras causas para a anemia e poderá realizar análises ao sangue ou examinar a sua medula óssea.

O seu profissional de saúde registará sempre o medicamento exato que está a utilizar. Isto pode ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança de medicamentos como este.

As pessoas saudáveis não devem utilizar Biopoin. A utilização deste medicamento por pessoas saudáveis pode aumentar excessivamente certos parâmetros sanguíneos e, por esse motivo, provocar problemas no coração ou nos vasos sanguíneos que podem ser potencialmente fatais.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina. SSJ/NET pode aparecer inicialmente sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal. As erupções cutâneas podem evoluir para uma descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais. Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de utilizar Biopoin e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Anemia provocada por insuficiência renal crónica

Se sofre de insuficiência renal crónica, o seu médico irá verificar se um parâmetro sanguíneo em particular (hemoglobina) não excede um limite definido. Se este parâmetro ficar muito elevado, poderão ocorrer problemas vasculares ou no coração, aumentando o risco de morte.

Se for um doente com insuficiência renal crónica e, em particular, se não responder bem a Biopoin, o seu médico verificará a sua dose de Biopoin, uma vez que o aumento repetido da sua dose de Biopoin, caso não esteja a responder ao tratamento, poderá aumentar o risco de vir a ter um problema no

coração ou nos vasos sanguíneos e poderá aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

Se os vasos sanguíneos nos seus rins se encontram endurecidos (nefroangiosclerose) mas não necessita de realizar diálise, o seu médico irá decidir se o tratamento é indicado para si. Isto deve-se ao fato de não se poder excluir, com toda a certeza, a hipótese de uma possível aceleração da progressão da doença renal.

Se estiver a fazer diálise, são utilizados medicamentos para prevenir a coagulação do sangue. Se estiver a ser tratado com Biopoin, a dose do medicamento anticoagulante pode ter de ser aumentada. De outro modo, o aumento do número de glóbulos vermelhos pode provocar bloqueamento da fístula arteriovenosa (uma ligação artificial colocada entre uma artéria e uma veia, preparada cirurgicamente em doentes dialisados).

Anemia em doentes com cancro

Se é um doente com cancro, deve estar consciente de que este medicamento pode atuar como um fator de crescimento das células sanguíneas e, em algumas circunstâncias, pode ter um impacto negativo sobre o seu cancro. Dependendo da sua situação individual, poderá ser preferível uma transfusão de sangue. Fale com o seu médico sobre este aspeto.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade pois não existem dados que mostrem que este medicamento é seguro e funciona neste grupo etário.

Outros medicamentos e Biopoin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Biopoin não foi testado em mulheres grávidas. É importante informar o seu médico se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se estiver a pensar em engravidar, dado que o seu médico pode decidir que não deve utilizar este medicamento.

Desconhece-se se a substância ativa deste medicamento passa para o leite materno. Consequentemente, o seu médico pode decidir que não deve utilizar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Biopoin contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia, ou seja, é praticamente “livre de sódio”.

3. Como utilizar Biopoin

O seu tratamento com este medicamento está a ser iniciado por um médico com experiência nas indicações mencionadas acima.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é...

A dose de Biopoin (expressa em Unidades Internacionais ou UI) depende do estado da sua doença, do seu peso corporal e da forma como é dada a injeção (sob a pele [injeção subcutânea] ou diretamente numa veia [injeção intravenosa]). A dose indicada para si será decidida pelo seu médico.

Anemia provocada por insuficiência renal crónica

As injeções são administradas sob a pele ou diretamente numa veia. Nos doentes submetidos a hemodiálise, a injeção é, habitualmente, administrada no final da diálise através de uma fístula arteriovenosa. Nos doentes que não necessitam de ser submetidos a diálise, as injeções são, habitualmente, administradas sob a pele. O seu médico irá realizar análises ao sangue regularmente e ajustar a posologia ou suspender o tratamento, se necessário. Os valores de hemoglobina no seu sangue não devem ultrapassar um valor de 12 g/ dl (7,45 mmol/l). O seu médico utilizará a dose mais baixa eficaz para controlar os sintomas da sua anemia. Se não responder a Biopoin de forma adequada, o seu médico verificará a sua dose e informá-lo-á se precisa de alterar as doses de Biopoin.

O tratamento com Biopoin é dividido em duas fases:

a) Correção da anemia

A dose inicial para injeções sob a pele é de 20 UI por kg de massa corporal, administradas 3 vezes por semana. Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose a intervalos mensais.

A dose inicial para injeções diretamente na veia é de 40 UI por kg de massa corporal, administradas 3 vezes por semana. Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose a intervalos mensais.

b) Manutenção de níveis suficientes de glóbulos vermelhos

Quando tenha sido atingido um número de glóbulos vermelhos adequado, a dose de manutenção necessária para manter o número constante será determinada pelo seu médico.

No caso de injeções sob a pele, a dose semanal pode ser administrada tanto como 1 injeção por semana ou como 3 injeções divididas por semana.

No caso de injeções diretamente na veia, a sua posologia pode ser alterada para 2 injeções por semana.

Se a frequência da administração for alterada, poderão ser necessários ajustes posológicos.

A terapêutica com Biopoin é habitualmente um tratamento de longo prazo.

A dose máxima não deve exceder 700 UI por kg de massa corporal por semana.

Anemia em doentes com cancro

As injeções são administradas sob a pele. A injeção será administrada uma vez por semana. A dose inicial é de 20.000 UI. O seu médico irá realizar análises ao sangue regularmente e ajustar a posologia ou suspender o tratamento, se necessário. Os valores de hemoglobina no seu sangue não devem ultrapassar um valor de 12 g/ dl (7,45 mmol/l). Geralmente, receberá Biopoin até 1 mês após o final da quimioterapia.

A dose máxima não deverá exceder 60.000 UI.

Como são dadas as injeções?

Este medicamento é administrado como uma injeção utilizando uma seringa pré-cheia. A injeção é dada diretamente numa veia (injeção intravenosa) ou no tecido imediatamente sob a pele (injeção subcutânea).

Se está a receber Biopoin como uma injeção sob a pele, o seu médico pode sugerir que aprenda a injetar a si próprio este medicamento. O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-á as instruções sobre como fazê-lo. Não tente dar este medicamento a si próprio sem essa formação. Alguma da informação

necessária para utilizar a seringa pré-cheia pode ser encontrada no final deste folheto informativo (ver secção “7. Informação sobre como autoinjetar-se”). No entanto, o tratamento adequado da sua doença necessita da colaboração próxima e constante do seu médico.

Cada seringa pré-cheia destina-se a uma única utilização.

Se utilizar mais Biopoin do que deveria

Não aumente a dose recomendada pelo médico. Se pensa que injetou mais Biopoin do que deveria, contacte o seu médico. É pouco provável que seja grave. Mesmo em níveis sanguíneos elevados, não foram observados sintomas de intoxicação.

Caso se tenha esquecido de utilizar Biopoin

Caso se tenha esquecido de uma injeção, ou tenha injetado demasiado pouco, informe o seu médico. Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Biopoin

Antes de parar de utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves:

- Tensão arterial gravemente elevada:
Se tiver dores de cabeça, especialmente se forem súbitas e agudas, dores de cabeça do tipo enxaqueca, alterações do discurso, desequilíbrio na marcha, crises ou convulsões, informe o seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais de um aumento grave da tensão arterial (frequente em doentes com insuficiência renal crónica, pode afetar até 1 em cada 10 pessoas), mesmo que normalmente a sua tensão arterial seja normal ou baixa. Tem de ser tratada imediatamente.
- Reações alérgicas:
Foram comunicadas reações alérgicas tais como erupções cutâneas, altos na pele que provocam comichão e reações alérgicas graves com fraqueza, queda da tensão arterial, dificuldade em respirar e inchaço da face (desconhecida, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Se pensa estar a ter este tipo de reação, deve parar a sua injeção de Biopoin e obter ajuda médica imediatamente.
- Erupções cutâneas graves:
Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com tratamento com epoetina. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas de tipo gripal. Pare de utilizar Biopoin se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Pode sentir os seguintes efeitos secundários adicionais:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça;

- Tensão arterial alta;
- Sintomas de tipo gripal, tais como febre, arrepios, sensação de fraqueza, cansaço;
- Reações cutâneas, tais como erupções cutâneas, comichão ou reações no local da injeção.

Frequentes em doentes com insuficiência renal crónica (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Coágulo de sangue na fístula arteriovenosa em doentes a fazer diálise.

Frequentes em doentes com cancro (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor nas articulações.

Desconhecidos em doentes com insuficiência renal crónica (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Foram comunicados casos de uma condição chamada aplasia eritróide pura (AEP). A AEP significa que o organismo deixou de produzir ou reduziu a produção de glóbulos vermelhos o que provoca anemia grave. Se o seu médico suspeitar ou confirmar que tem esta condição, não pode ser tratado com Biopoin nem com outra epoetina.

Desconhecidos em doentes com cancro (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Acontecimentos tromboembólicos, por exemplo, aumento dos coágulos sanguíneos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Biopoin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na seringa pré-cheia, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Pode retirar Biopoin do frigorífico e conservá-lo à temperatura ambiente (nunca acima de 25°C) durante um período único de até 7 dias sem exceder a data e validade. Após ter retirado o seu medicamento do frigorífico, deve utilizá-lo dentro desse período ou então deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento se verificar que está turvo ou que contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Biopoin

- A substância ativa é a epoetina teta.
Biopoin 1.000 UI/0,5 ml: Uma seringa pré-cheia contém 1.000 unidades internacionais (UI) (8,3 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 2.000 UI (16,7 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 2.000 UI/0,5 ml: Uma seringa pré-cheia contém 2.000 unidades internacionais (UI) (16,7 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 4.000 UI (33,3 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 3.000 UI/0,5 ml: Uma seringa pré-cheia contém 3.000 unidades internacionais (UI) (25 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 6.000 UI (50 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 4.000 UI/0,5 ml: Uma seringa pré-cheia contém 4.000 unidades internacionais (UI) (33,3 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 8.000 UI (66,7 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 5.000 UI/0,5 ml: Uma seringa pré-cheia contém 5.000 unidades internacionais (UI) (41,7 micrograma) de epoetina teta em 0,5 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 10.000 UI/1 ml: Uma seringa pré-cheia contém 10.000 unidades internacionais (UI) (83,3 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 10.000 UI (83,3 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 20.000 UI/1 ml: Uma seringa pré-cheia contém 20.000 unidades internacionais (UI) (166,7 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 20.000 UI (166,7 micrograma) de epoetina teta por ml.
Biopoin 30.000 UI/1 ml: Uma seringa pré-cheia contém 30.000 unidades internacionais (UI) (250 micrograma) de epoetina teta em 1 ml de solução injetável correspondendo a 30.000 UI (250 micrograma) de epoetina teta por ml.
- Os outros componentes são fosfato monossódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 20, trometamol, ácido clorídrico (6 M) (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Biopoin e conteúdo da embalagem

Biopoin é uma solução injetável límpida e incolor numa seringa pré-cheia juntamente com uma agulha para injeção.

Biopoin 1.000 UI/0,5 ml, Biopoin 2.000 UI/0,5 ml, Biopoin 3.000 UI/0,5 ml, Biopoin 4.000 UI/0,5 ml e Biopoin 5.000 UI/0,5 ml: Cada seringa pré-cheia contém 0,5 ml de solução. Embalagens de 6 seringas pré-cheias; 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

Biopoin 10.000 UI/1 ml, Biopoin 20.000 UI/1 ml e Biopoin 30.000 UI/1 ml: Cada seringa pré-cheia contém 1 ml de solução. Embalagens de 1, 4 e 6 seringas pré-cheias; 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com agulha de segurança ou 1, 4 e 6 seringas pré-cheias com dispositivo de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm

Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Slovenija

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

Ísland

ratiopharm Oy, Finnland
Sími: +358 20 180 5900

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +

Κύπρος

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

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

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

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Informação sobre como autoinjetar-se

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Biopoin sob a pele. É importante que não tente administrar a si próprio a injeção a menos que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se ainda tiver dúvidas sobre como administrar a si próprio a injeção ou se tiver outras questões.

Como é utilizado Biopoin

Tem de administrar a injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele. Chama-se a isto uma injeção subcutânea.

Equipamento de que necessita

Para administrar uma injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele, necessita de:

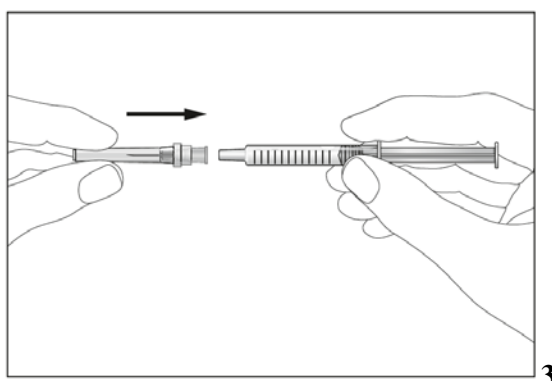
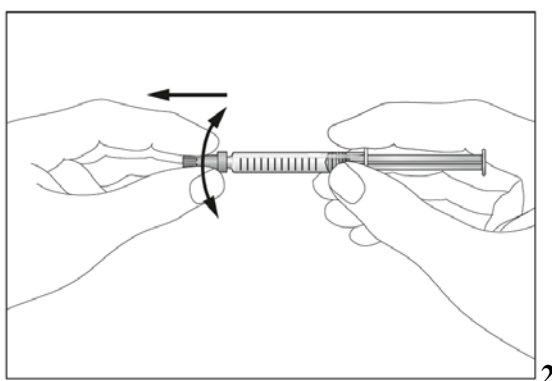
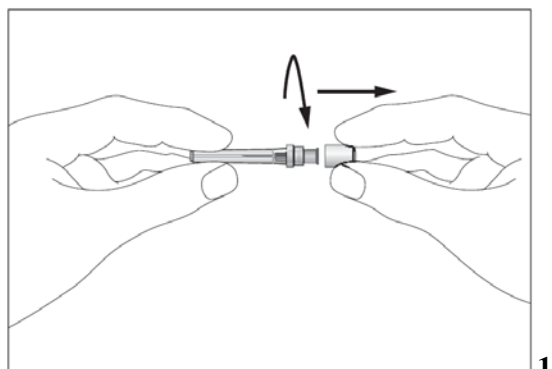
- uma seringa pré-cheia de Biopoin,
- um algodão com álcool,
- um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada,
- um recipiente à prova de furos (recipiente plástico fornecido pelo hospital ou pela farmácia) para que possa eliminar as seringas de forma segura.

O que deve fazer antes da sua injeção

1. Retire do frigorífico uma embalagem blister com uma seringa pré-cheia.
2. Abra o blister e retire a seringa pré-cheia e o recipiente da agulha do blister. Não pegue na seringa pré-cheia pelo êmbolo ou pela cápsula de fecho da ponta.
3. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa pré-cheia (VAL). Não utilizar se o prazo de validade tiver ultrapassado o último dia do mês indicado.
4. Verifique o aspeto de Biopoin. Deve ser um líquido límpido e incolor. Não o deve utilizar se detetar que está turvo ou que contém partículas.
5. Existe uma cápsula de fecho na extremidade do recipiente da agulha. Quebre o selo com rótulo e retire a cápsula de fecho (ver figura 1).
6. Retire a cápsula de fecho da extremidade da seringa pré-cheia (ver figura 2).
7. Coloque a agulha na seringa (ver figura 3). Não retire a tampa da agulha nesta altura.
8. Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-cheia repousar durante 30 minutos para atingir a temperatura ambiente (não acima de 25°C) ou segure suavemente a seringa pré-cheia

na sua mão durante alguns minutos. **Não** aqueça Biopoin de qualquer outra forma (por exemplo, não a aqueça num microondas ou em água quente).

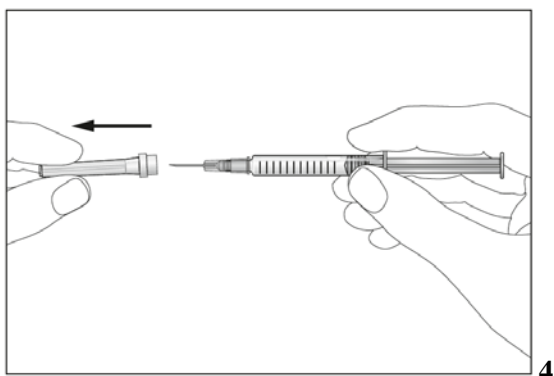
9. **Não** retire a tampa da agulha da seringa até que esteja pronto para administrar a injeção.
10. Encontre um local confortável e bem iluminado. Coloque tudo o que necessita de modo a poder alcançá-los com facilidade (a seringa pré-cheia de Biopoin, um algodão com álcool, um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada e o recipiente à prova de furos).
11. **Lave bem as suas mãos.**



Como se deve preparar para a sua injeção

Antes de administrar a si próprio a injeção de Biopoin, deve fazer o seguinte:

1. Segure na seringa e retire suavemente a tampa da agulha sem torcer. Puxe a direita como indicado na figura 4. Não toque na agulha nem pressione o êmbolo.
2. Pode detetar pequenas bolhas de ar na seringa pré-cheia. Se existirem bolhas de ar, bata suavemente na seringa com os dedos até que as bolhas de ar subam para a parte superior da seringa. Com a seringa virada para cima, retire o ar da seringa empurrando lentamente o êmbolo para cima.
3. A seringa possui uma escala no corpo. Empurre o êmbolo até ao número (UI) na seringa que corresponde à dose de Biopoin que o seu médico prescreveu.
4. Verifique novamente para garantir que a dose correta de Biopoin se encontra na seringa.
5. Pode agora utilizar a seringa pré-cheia.



4

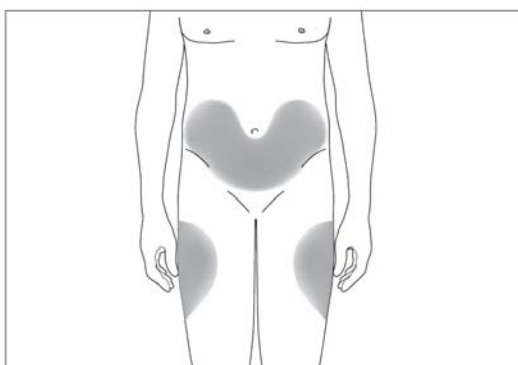
Onde é que a sua injeção deve ser administrada

Os locais mais adequados para se injetar são:

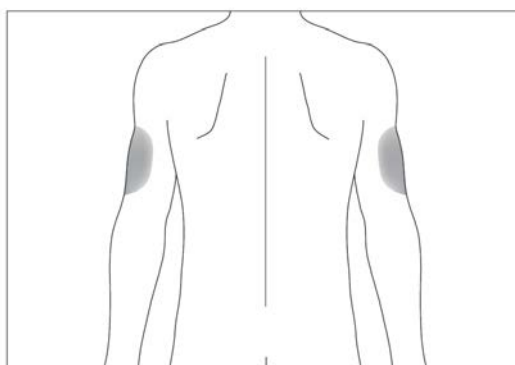
- a parte superior das coxas,
- o abdómen exceto na área em torno do umbigo (ver as áreas cinzentas na figura 5).

Se for outra pessoa a administrar-lhe a injeção, também poderão utilizar a parte posterior e lateral dos seus braços (ver as áreas cinzentas na figura 6).

É melhor mudar o local de injeção todos os dias para evitar o risco de um determinado local ficar dorido.



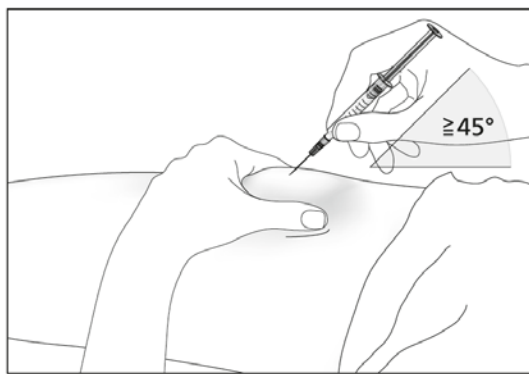
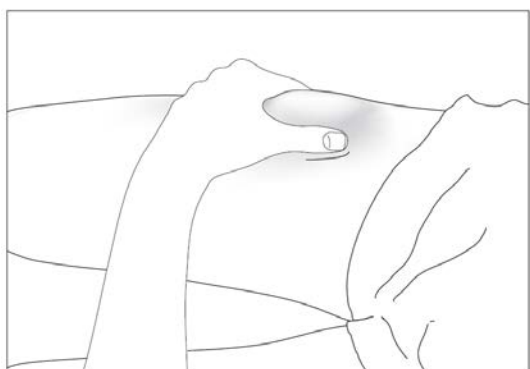
5



6

Como deve administrar a injeção a si próprio

1. Desinfete a pele no local da injeção utilizando um algodão com álcool e prenda a pele entre o seu polegar e indicador, sem apertar demasiado (ver figura 7).
2. Introduza a agulha completamente na pele tal como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. O ângulo entre a seringa e a pele não deve ser demasiado apertado (pelo menos 45°, ver figura 8).
3. Injete o líquido no tecido lentamente e de forma homogénea, mantendo sempre a pele apertada.
4. Após injetar o líquido, retire a agulha e largue a pele.
5. Pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada, durante alguns segundos.
6. Utilize cada seringa para apenas uma injeção. Não utilize nenhuma porção de Biopoin que tenha ficado na seringa.



Recorde

Se tiver quaisquer problemas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Eliminação de seringas usadas

- Não volte a colocar a tampa em agulhas usadas.
- Coloque as seringas usadas no recipiente à prova de furos e mantenha esse recipiente fora da vista e do alcance das crianças.
- Elimine o recipiente à prova de furos completo de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro .
- Nunca coloque as seringas que utilizou no caixote de lixo doméstico.

7. Informação sobre como autoinjetar-se

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Biopoin sob a pele. É importante que não tente administrar a si próprio a injeção a menos que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se ainda tiver dúvidas sobre como administrar a si próprio a injeção ou se tiver outras questões.

Como é utilizado Biopoin?

Tem de administrar a injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele. Chama-se a isto uma injeção subcutânea.

Equipamento de que necessita

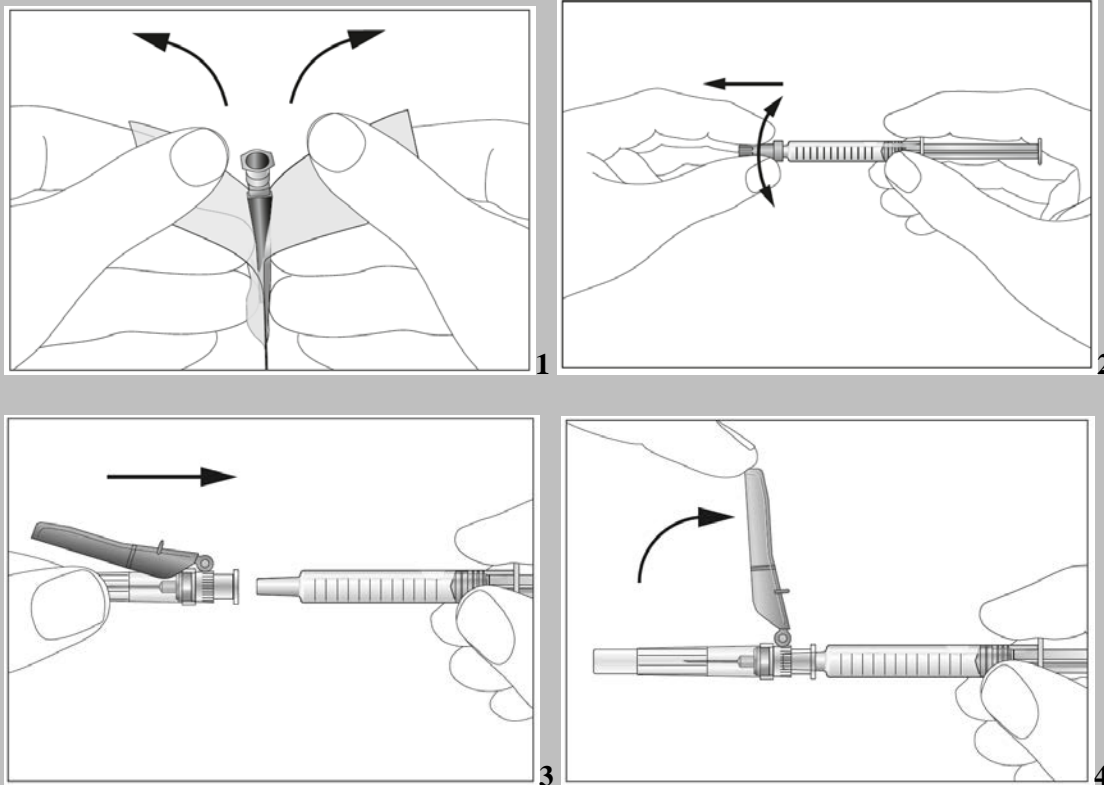
Para administrar uma injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele, necessita de:

- uma seringa pré-cheia de Biopoin,
- um algodão com álcool,
- um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada,
- um recipiente à prova de furos (recipiente plástico fornecido pelo hospital ou pela farmácia) para que possa eliminar as seringas de forma segura.

O que deve fazer antes da sua injeção?

1. Retire uma embalagem blister com uma seringa pré-cheia do frigorífico.
2. Abra o blister e retire a seringa pré-cheia e o saco da agulha do blister. Não pegue na seringa pré-cheia pelo êmbolo ou pela cápsula de fecho da ponta.
3. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa pré-cheia (VAL). Não utilizar se o prazo de validade tiver ultrapassado o último dia do mês indicado.
4. Verifique o aspeto de Biopoin. Deve ser um líquido límpido e incolor. Não o deve utilizar se detetar que está turvo ou que contém partículas.
5. Existem abas na extremidade do saco da agulha. Abra o saco da agulha pelas abas (ver figura 1).
6. Retire a cápsula de fecho da extremidade da seringa pré-cheia (ver figura 2).
7. Coloque a agulha na seringa (ver figura 3). Não retire a tampa da agulha nesta altura.
8. Desloque a proteção de segurança da agulha na direção do corpo da seringa. A proteção de segurança permanecerá na posição em que a colocou (ver figura 4).

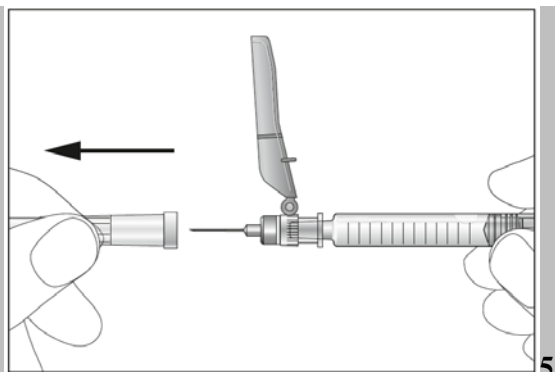
9. Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-cheia repousar durante 30 minutos para atingir a temperatura ambiente (não acima de 25°C) ou segure a seringa pré-cheia cuidadosamente na sua mão durante alguns minutos. **Não** aqueça Biopoin de qualquer outra forma (por exemplo, não a aqueça num microondas ou em água quente).
10. **Não** retire a tampa da agulha da seringa até que esteja pronto para administrar a injeção.
11. Encontre um local confortável e bem iluminado. Coloque tudo o que necessita de modo a poder alcançá-los com facilidade (a seringa pré-cheia de Biopoin, um algodão com álcool, um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada e o recipiente à prova de furos).
12. **Lave bem as suas mãos.**



Como se deve preparar para a sua injeção

Antes de administrar a si próprio a injeção de Biopoin, deve fazer o seguinte:

1. Segure na seringa e retire cuidadosamente a tampa da agulha sem torcer. Puxe a direita como indicado na figura 5. Não toque na agulha nem pressione o êmbolo.
2. Pode detetar pequenas bolhas de ar na seringa pré-cheia. Se existirem bolhas de ar, bata suavemente na seringa com os dedos até que as bolhas de ar subam para a parte superior da seringa. Com a seringa virada para cima, retire o ar da seringa empurrando lentamente o êmbolo para cima.
3. A seringa possui uma escala no corpo. Empurre o êmbolo até ao número (UI) na seringa que corresponde à dose de Biopoin que o seu médico prescreveu.
4. Verifique novamente para garantir que a dose correta de Biopoin se encontra na seringa.
5. Pode agora utilizar a seringa pré-cheia.



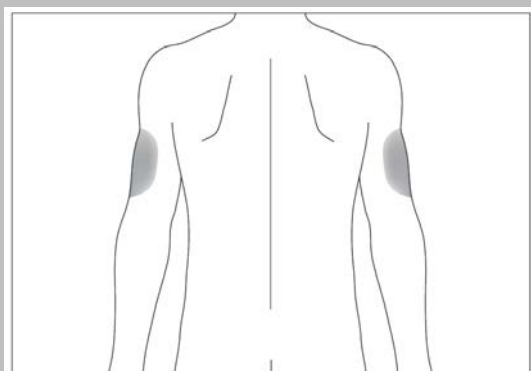
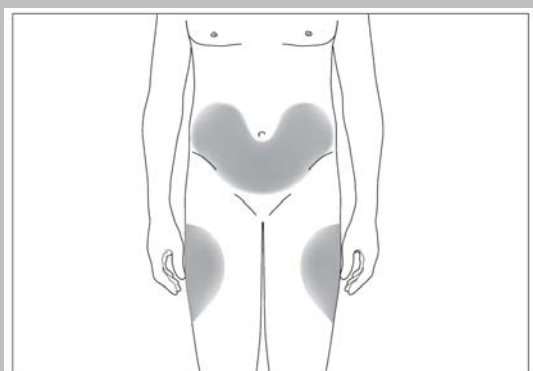
Onde é que a sua injeção deve ser administrada

Os locais mais adequados para se injetar são:

- a parte superior das coxas,
- o abdómen, exceto na área em torno do umbigo (ver as áreas cinzentas na figura 6).

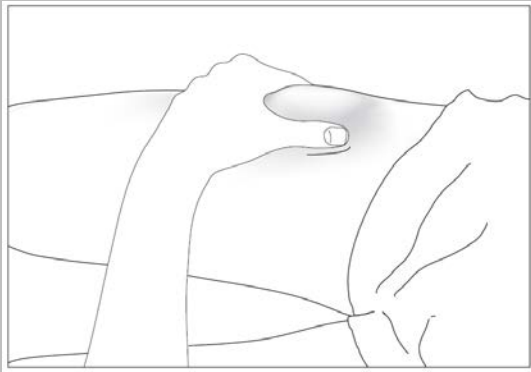
Se for outra pessoa a administrar-lhe a injeção, também poderão utilizar a parte posterior e lateral dos seus braços (ver as áreas cinzentas na figura 7).

É melhor mudar o local de injeção todos os dias para evitar o risco de um determinado local ficar dorido.

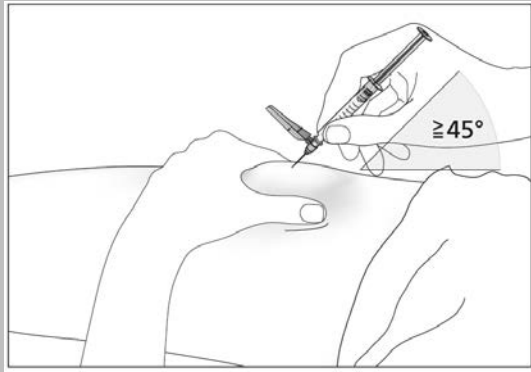


Como deve administrar a injeção a si próprio

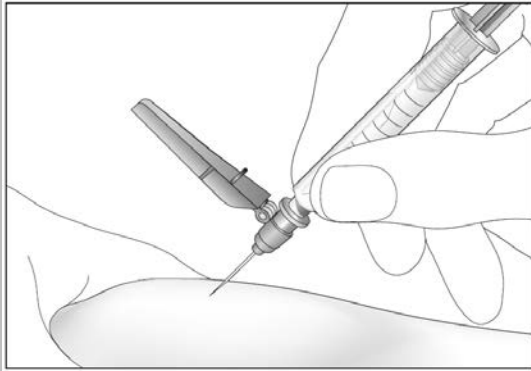
1. Desinfete a pele no local da injeção utilizando um algodão com álcool e prenda a pele entre o seu polegar e indicador, sem apertar demasiado (ver figura 8).
2. Introduza a agulha completamente na pele tal como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. O ângulo entre a seringa e a pele não deve ser demasiado apertado (pelo menos 45°, ver figuras 9 e 10).
3. Injete o líquido no tecido lentamente e de forma homogénea, mantendo sempre a pele apertada (ver figura 11).
4. Após injetar o líquido, retire a agulha e largue a pele.
5. Pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada, durante alguns segundos.
6. Empurre a proteção de segurança na direção da agulha (ver figura 12).
7. Posicione a proteção de segurança num ângulo de aproximadamente 45° contra uma superfície plana (ver figura 13).
8. Prima a agulha com um movimento rápido e firme até ouvir um clique claramente audível (ver figura 14).
9. Confirme visualmente que a agulha está totalmente encaixada na proteção de segurança sob o dispositivo de bloqueio (ver figura 15).
10. Utilize cada seringa apenas para uma injeção. Não utilize nenhuma porção de Biopoin que tenha ficado na seringa.



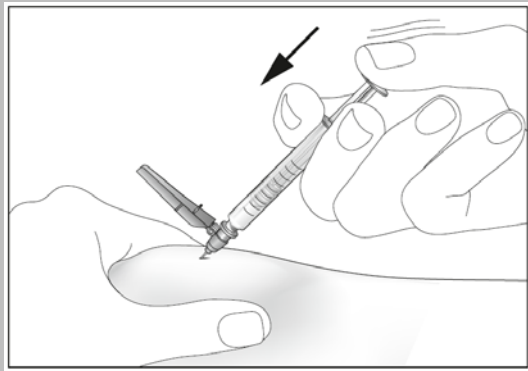
8



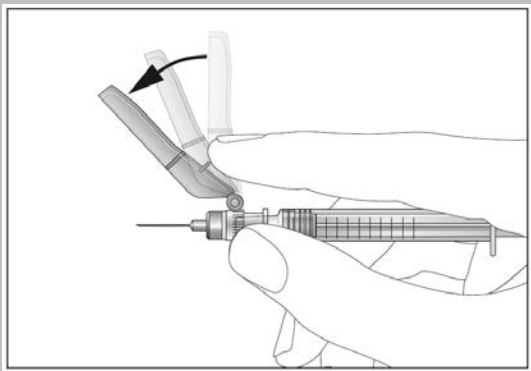
9



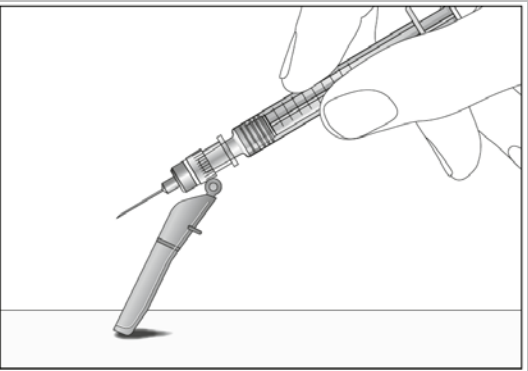
10



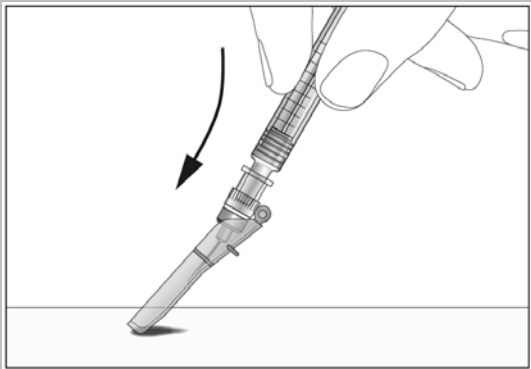
11



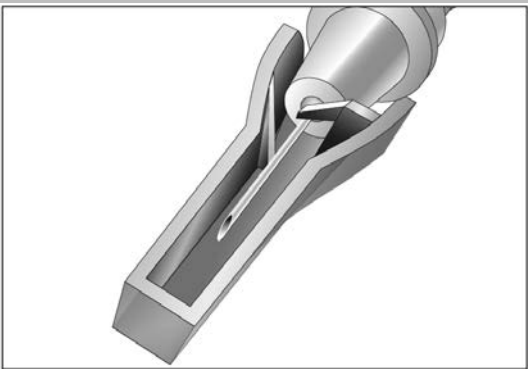
12



13



14



15

Recorde

Se tiver quaisquer problemas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Eliminação de seringas usadas

- Coloque as seringas usadas no recipiente à prova de furos e mantenha esse recipiente fora da vista e do alcance das crianças.

- Elimine o recipiente à prova de furos por completo de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Nunca coloque as seringas que utilizou no caixote de lixo doméstico.

7. Informação sobre como autoinjetar-se

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Biopoin sob a pele. É importante que não tente administrar a si próprio a injeção a menos que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se ainda tiver dúvidas sobre como administrar a si próprio a injeção ou se tiver outras questões.

Como é utilizado Biopoin

Tem de administrar a injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele. Chama-se a isto uma injeção subcutânea.

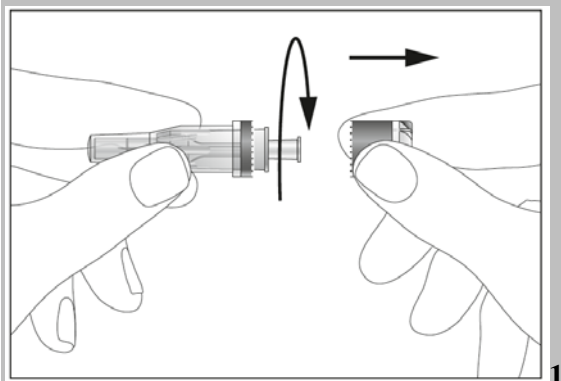
Equipamento de que necessita

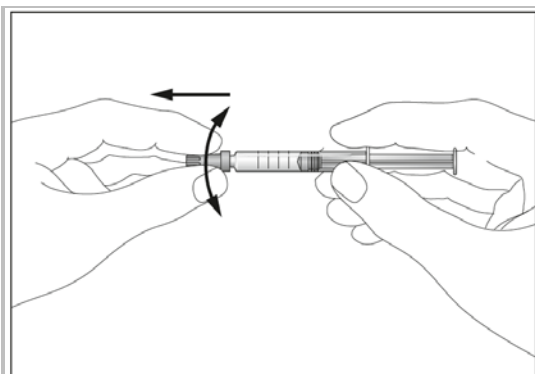
Para administrar uma injeção a si próprio no tecido imediatamente sob a pele, necessita de:

- uma seringa pré-cheia de Biopoin,
- um algodão com álcool,
- um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada.

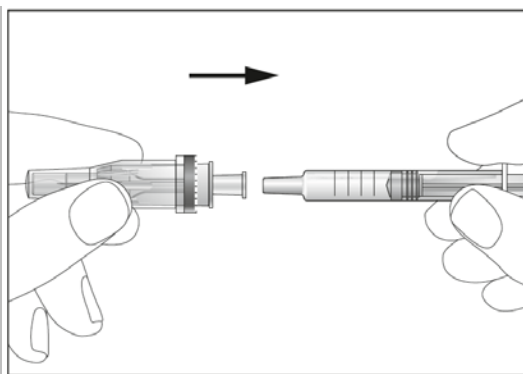
O que deve fazer antes da sua injeção

1. Retire do frigorífico uma embalagem blister com uma seringa pré-cheia.
2. Abra o blister e retire a seringa pré-cheia e o recipiente da agulha do blister. Não pegue na seringa pré-cheia pelo êmbolo ou pela cápsula de fecho da ponta.
3. Verifique o prazo de validade no rótulo da seringa pré-cheia (VAL). Não utilizar se o prazo de validade tiver ultrapassado o último dia do mês indicado.
4. Verifique o aspecto de Biopoin. Deve ser um líquido límpido e incolor. Não o deve utilizar se detetar que está turvo ou que contém partículas.
5. Existe uma cápsula de fecho na extremidade do recipiente da agulha. Quebre o selo com rótulo e retire a cápsula de fecho (ver figura 1).
6. Retire a cápsula de fecho da extremidade da seringa pré-cheia (ver figura 2).
7. Coloque a agulha na seringa (ver figura 3). Não retire a tampa da agulha nesta altura.
8. Para uma injeção mais confortável, deixe a seringa pré-cheia repousar durante 30 minutos para atingir a temperatura ambiente (não acima de 25 °C) ou segure suavemente a seringa pré-cheia na sua mão durante alguns minutos. **Não** aqueça Biopoin de qualquer outra forma (por exemplo, não a aqueça num microondas ou em água quente).
9. **Não** retire a tampa da agulha da seringa até que esteja pronto para administrar a injeção.
10. Encontre um local confortável e bem iluminado. Coloque tudo o que necessita de modo a poder alcançá-los com facilidade (a seringa pré-cheia de Biopoin, um algodão com álcool e um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada).
11. **Lave bem as suas mãos.**





2

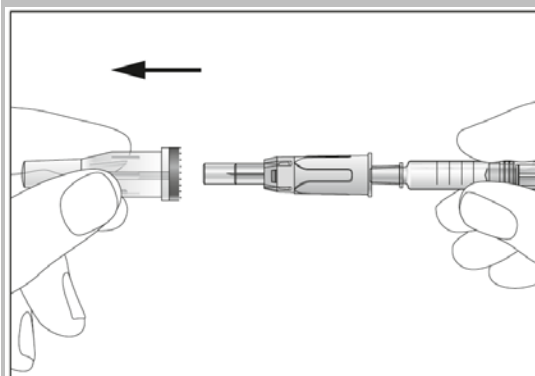


3

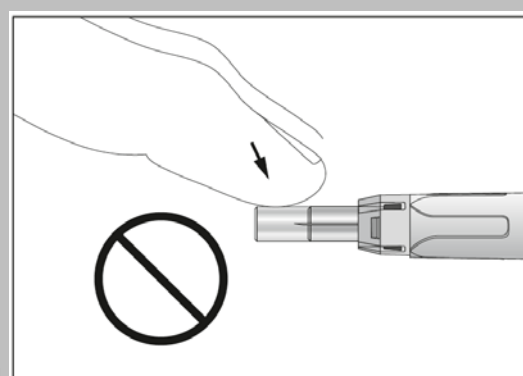
Como se deve preparar para a sua injeção

Antes de administrar a si próprio a injeção de Biopoin, deve fazer o seguinte:

1. Segure na seringa e retire suavemente a tampa da agulha sem torcer. Puxe a direita como indicado na figura 4. A agulha é envolvida por uma protecção da agulha retráctil. Não toque na agulha ou na protecção da agulha nem pressione o êmbolo (ver figura 5).
2. Pode detetar pequenas bolhas de ar na seringa pré-cheia. Se existirem bolhas de ar, bata suavemente na seringa com os dedos até que as bolhas de ar subam para a parte superior da seringa. Com a seringa virada para cima, retire o ar da seringa empurrando lentamente o êmbolo para cima.
3. A seringa possui uma escala no corpo. Empurre o êmbolo até ao número (UI) na seringa que corresponde à dose de Biopoin que o seu médico prescreveu.
4. Verifique novamente para garantir que a dose correta de Biopoin se encontra na seringa.
5. Pode agora utilizar a seringa pré-cheia.



4



5

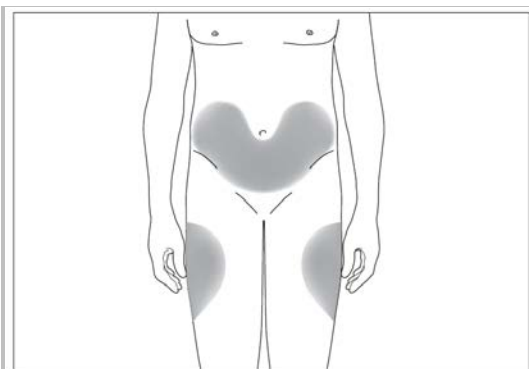
Onde é que a sua injeção deve ser administrada

Os locais mais adequados para se injetar são:

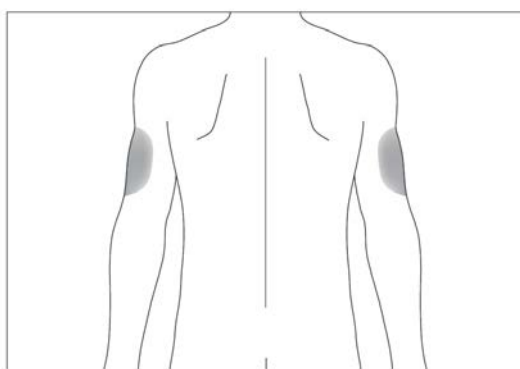
- a parte superior das coxas,
- o abdómen exceto na área em torno do umbigo (ver as áreas cinzentas na figura 6).

Se for outra pessoa a administrar-lhe a injeção, também poderão utilizar a parte posterior e lateral dos seus braços (ver as áreas cinzentas na figura 7).

É melhor mudar o local de injeção todos os dias para evitar o risco de um determinado local ficar dorido.



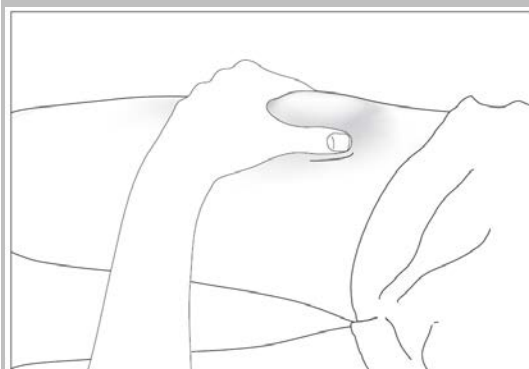
6



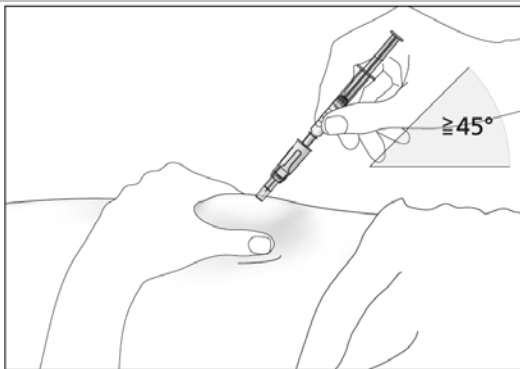
7

Como deve administrar a injeção a si próprio

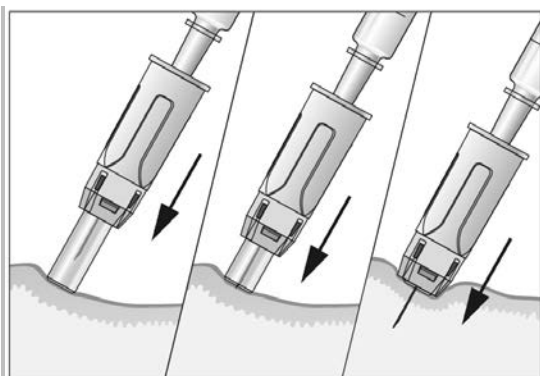
1. Desinfete a pele no local da injeção utilizando um algodão com álcool e prenda a pele entre o seu polegar e indicador, sem apertar demasiado (ver figura 8).
2. Introduza a agulha protegida sem hesitar e com um movimento contínuo completamente na pele tal como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. O ângulo entre a seringa e a pele não deve ser demasiado apertado (pelo menos 45° , ver figura 9). A protecção da agulha retrai completamente quando introduz a agulha na pele (ver figura 10).
3. Injete o líquido no tecido lentamente e de forma homogénea, mantendo sempre a pele apertada (ver figura 11).
4. Após injetar o líquido, retire a agulha e largue a pele. A agulha será coberta pela protecção e bloqueia automaticamente para impedir que se pique (ver figura 12).
5. Pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou uma compressa esterilizada, durante alguns segundos.
6. Utilize cada seringa para apenas uma injeção. Não utilize nenhuma porção de Biopoin que tenha ficado na seringa.



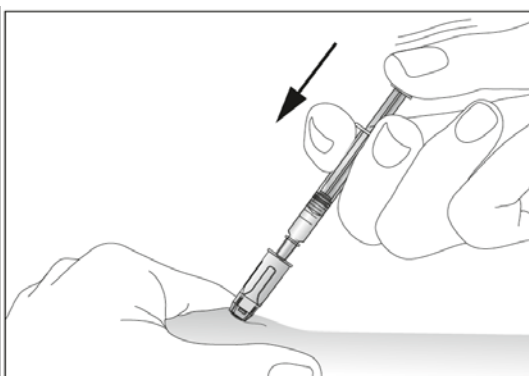
8



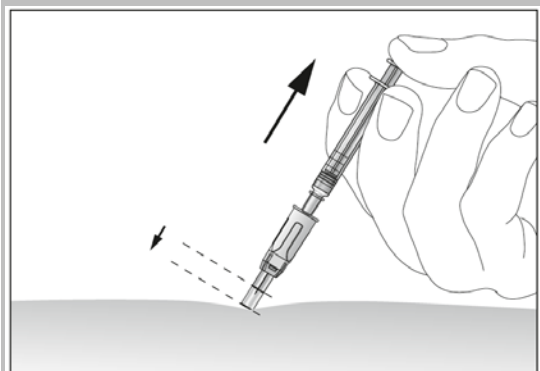
9



10



11



12

Recorde

Se tiver quaisquer problemas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Eliminação de seringas usadas

O dispositivo de segurança impede ferimentos por picada da agulha, portanto não são necessárias precauções especiais para a eliminação. Elimine as seringas com um dispositivo de segurança de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.