

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 1000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 20 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 30 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Biopoin 1000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 1000 nemzetközi egység (NE) (8,3 µg) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 2000 NE (16,7 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 2000 nemzetközi egység (NE) (16,7 µg) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 4000 NE (33,3 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 3000 nemzetközi egység (NE) (25 µg) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 6000 NE (50 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 4000 nemzetközi egység (33,3 µg) (NE) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 8000 NE (66,7 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 5000 nemzetközi egység (NE) (41,7 µg) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 10 000 nemzetközi egység (NE) (83,3 µg) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 20 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 20 000 nemzetközi egység (NE) (166,7 µg) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 20 000 NE (166,7 µg) téta-epoetinnek felel meg.

Biopoin 30 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Előretöltött fecskendőnként 30 000 nemzetközi egység (NE) (250 µg) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 30 000 NE (250 µg) téta-epoetinnek felel meg.

A téta-epoetint (rekombináns humán eritropoetin) kínai hörcsög ováriumsejtjeiben (CHO-K1) állítják elő rekombináns DNS technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

- Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia kezelése felnőtt betegeknél.
- Tünetekkel járó anaemia kezelése kemoterápiát kapó, nem myeloid malignitásokban szenvedő felnőtt daganatos betegeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A téta-epoetin-kezelést a fenti indikációk területén jártas orvosnak kell elindítania.

Adagolás

Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia

Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és a teljes betegségtehtől függően változhatnak. Ezért szükséges, hogy az orvos minden betegnél egyénenként mérje fel a betegség lefolyását és a klinikai állapotot. A téta-epoetint subcutan vagy intravénásan kell alkalmazni a hemoglobinszint növelésére, úgy, hogy az ne legyen magasabb, mint 12 g/dl (7,45 mmol/l).

A betegekből eredő egyéni különbségek miatt az individuális hemoglobin-értékek alkalmanként magasabbak vagy alacsonyabbak lehetnek a kívánt hemoglobinszinteknél. A hemoglobin-variabilitást dózismódosítással kell kompenzálni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin célérték a 10 g/dl (6,21 mmol/l) - 12 g/dl (7,45 mmol/l) tartományba esik. A 12 g/dl-nél (7,45 mmol/l) tartósan magasabb hemoglobinszint kerülendő. A 12 g/dl-t (7,45 mmol/l) meghaladó hemoglobin-értékek esetében a megfelelő adagolás-módosításra vonatkozó útmutatás az alábbiakban kerül ismertetésre.

A hemoglobinszintnek egy 4 hetes periódus alatti, 2 g/dl-t (1,24 mmol/l) meghaladó emelkedését el kell kerülni. Amennyiben a hemoglobinszint emelkedése 4 hét alatt nagyobb mint 2 g/dl (1,24 mmol/l), vagy a hemoglobin-érték 12 g/dl (7,45 mmol/l) fölé emelkedik, a dózist 25 - 50%-kal csökkenteni kell. A hemoglobinszintet annak stabilizálódásáig kéthetente, ezt követően pedig rendszeres időközönként javasolt ellenőrizni. Amennyiben a hemoglobin szintje továbbra is emelkedik, a kezelést fel kell függeszteni, egészen addig, amíg a hemoglobinszintek el nem kezdenek csökkenni, amikor is a kezelés az előzőleg alkalmazott adagnál megközelítőleg 25%-kal alacsonyabb dózissal ismét elindítható.

Hypertonia vagy cardiovascularis, cerebrovascularis, illetve perifériás érbetegség fennállása esetén a hemoglobinszint emelését és a hemoglobin célértéket a klinikai kép alapján egyénenként kell meghatározni.

A téta-epoetin-kezelés két fázisra osztható.

Korrektíós fázis

Subcutan alkalmazás: A kezdő adag hetente 3-szor 20 NE/testtömeg-kg. Abban az esetben, ha a hemoglobinszint emelkedése nem megfelelő (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] 4 héten belül), akkor a dózis 4 hét után hetente 3-szor 40 NE/ttkg-ra növelhető. További, az előző adag 25%-ával növelt dózisemeléseket havonta lehet végrehajtani, egészen az egyénenként kitűzött hemoglobinszint eléréséig.

Intravénás alkalmazás: A kezdő adag hetente 3-szor 40 NE/testtömeg-kg. A dózis 4 hét után hetente 3-szor 80 NE/ttkg-ra növelhető, majd az előző adag 25%-ával növelt további dózisemeléseket havonta lehet végrehajtani, amennyiben ez szükséges.

A maximális adag egyik alkalmazási mód esetében sem haladhatja meg a heti 700 NE/testtömeg-kg dózist.

Fenntartó fázis

A dózist szükség szerint kell beállítani, annak érdekében, hogy fenntartható legyen a 10 g/dl (6,21 mmol/l) és 12 g/dl (7,45 mmol/l) közötti, individuális hemoglobin-célszint, de eközben a 12 g/dl-es (7,45 mmol/l) hemoglobinszint nem haladható meg. Amennyiben a kívánt hemoglobinszint fenntartásához dózismódosítás szükséges, ezt az adagok kb. 25%-os változtatásával ajánlott elvégezni.

Subcutan alkalmazás: A heti dózist hetente egy vagy hetente három injekcióban is be lehet adni.

Intravénás alkalmazás: Azok a betegek, akiknek állapota a heti háromszori adagolás mellett stabil, átállíthatók heti kétszeri alkalmazásra.

Az adagolási gyakoriság megváltoztatásakor a hemoglobinszintet gondosan ellenőrizni kell, és szükségessé válhat a dózis módosítása is.

A maximális adag nem haladhatja meg a 700 NE/testtömeg-kg-ot hetente.

Amikor téta-epoetinnel más epoetint helyettesítenek, a hemoglobinszint szoros monitorozása szükséges, továbbá ugyanazt a beadási módot kell alkalmazni.

A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, annak érdekében, hogy a téta-epoetint az anaemia tüneteinek megfelelő kontrollálásához szükséges legalacsonyabb elfogadott hatékony dózisban lehessen adagolni, ugyanakkor a hemoglobinszintet 12 g/dl-en (7,45 mmol/l) vagy ez alatt lehessen tartani.

Óvatosan kell eljárni a téta-epoetin adagok emelésekor krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A téta-epoetint gyenge hemoglobin-választ mutató betegeknél fontolóra kell venni a gyenge válasz hátterében álló egyéb okokat (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Tünetekkel járó anaemia kemoterápiát kapó, nem-myeloid malignitásokban szenvedő daganatos betegeknél

A téta-epoetint subcutan kell beadni az anaemiában (pl. hemoglobin-koncentráció ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]) szenvedő betegeknél. Az anaemia tünetei és következményei kortól, nemtől és a teljes betegségteherrel függően változhatnak. Ezért szükséges, hogy az orvos minden betegnél egyénenként mérje fel a betegség lefolyását és a klinikai állapotot.

A betegekből eredő egyéni különbségek miatt az individuális hemoglobin-értékek alkalmanként magasabbak vagy alacsonyabbak lehetnek a kívánt hemoglobinszinteknél. A hemoglobin-variabilitást dózismódosítással kell kompenzálni, figyelembe véve, hogy a hemoglobin-célérték a 10 g/dl (6,21 mmol/l) - 12 g/dl (7,45 mmol/l) tartományba esik. A 12 g/dl-nél (7,45 mmol/l) tartósan magasabb hemoglobinszintet el kell kerülni; a 12 g/dl-t (7,45 mmol/l) meghaladó hemoglobin-értékek esetében a megfelelő adagolás-módosításra vonatkozó útmutatás az alábbiakban kerül ismertetésre.

A javasolt kezdő dózis a testtömegtől függetlenül hetente egyszer 20 000 NE. Amennyiben 4 hetes terápia után a hemoglobin-érték legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l) emelkedett, akkor a kezelést ezzel a dózissal kell folytatni. Ha azonban a hemoglobin-érték nem emelkedett legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l), akkor megfontolandó a heti dózis kétszeresre, vagyis 40 000 NE-re való emelése. Amennyiben további 4 hét elteltével a hemoglobinszint emelkedése még mindig nem kielégítő, meg kell gondolni az adag heti 60 000 NE-re történő emelését.

A maximális dózis nem haladhatja meg a heti 60 000 NE értéket.

Ha a hemoglobin értéke 12 hetes terápiát követően sem emelkedik legalább 1 g/dl-rel (0,62 mmol/l), nem valószínű, hogy létrejön a kezelésre adott válasz, és a terápiát le kell állítani.

Amennyiben a hemoglobinszint növekedése 4 hét alatt meghaladja a 2 g/dl-t (1,24 mmol/l), vagy ha a hemoglobinszint meghaladja a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket, a dózist 25 - 50%-kal csökkenteni kell. A téta-epoetin-kezelést időlegesen fel kell függeszteni, ha a hemoglobin szintje magasabb, mint 13 g/dl

(8,07 mmol/l). Ha a hemoglobinszint 12 g/dl-re (7,45 mmol/l) vagy ez alá csökken, akkor a kezelést az előzőleg alkalmazott adag körülbelül 25%-kal csökkentett mennyiségével újra kell kezdeni.

A kezelést a kemoterápia befejezése után még legfeljebb 4 hétig kell folytatni.

A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani, annak érdekében, hogy a téta-epoetint az anaemia tüneteinek megfelelő kontrollálásához szükséges legalacsonyabb elfogadott dózisban lehessen adagolni.

Különleges betegpopulációk

Gyermekek és serdülők

A Biopoin biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és legfeljebb 17 éves serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az oldatot subcutan és intravénásan is be lehet adni. A subcutan alkalmazás a nem hemodializált betegeknél a perifériás vénák szúrásának elkerülése érdekében előnyösebb. Amikor téta-epoetinnel más epoetint helyettesítenek, akkor ugyanazt a beadási módot kell alkalmazni. A téta-epoetint kizárólag subcutan lehet adni a kemoterápiát kapó, nem-myeloid malignitásokban szenvedő daganatos betegeknél.

A subcutan injekciót a has, a kar vagy a comb bőre alá kell befecskendezni.

Az alkalmazás helyén létrejövő kellemetlen érzés elkerülése érdekében az injekció beadásának helyeit váltogatni kell, valamint az injekciót lassan kell befecskendezni.

A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával, más epoetinnel vagy származékaikkal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Nem beállított hypertonia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Általános intézkedések

Vaspótló-terápia javasolt minden olyan beteg számára, akinek szérumban a ferritin értéke 100 µg/l alatt van, vagy akinek a transferrin szaturációja 20% alá esik. A hatékony erythropoiesis biztosítása érdekében, a kezelés előtt és alatt minden beteg vas-státuszát ellenőrizni kell.

Amennyiben a beteg nem reagál a téta-epoetin-kezelésre, ennek okait haladéktalanul ki kell vizsgálni. A vas-, folsav- vagy a B₁₂-vitaminhiány csökkenti az epoetinek hatásosságát, tehát ezeket korrigálni kell. Interkurrens fertőzések, gyulladásos vagy traumás események, okkult vérvesztés, haemolysis, alumínium intoxikáció, fennálló hematológiai betegség vagy csontvelőfibrosis ugyancsak veszélyeztetheti az erythropoeticus választ. A kivizsgálás részeként megfontolandó a reticulocytaszám ellenőrzése.

Tiszta vörösvértest aplasia (PRCA)

Ha a kezelésre adott válasz hiányának tipikus okait már kizárták, és a betegnél reticulocytopeniával járó, hirtelen hemoglobinszint-esés következik be, a tiszta vörösvértest aplasia felderítésére megfontolandó az anti-erythropoetin antitestek jelenlétére, illetve a csontvelőre kiterjedő vizsgálat. Számításba kell venni a téta-epoetin-kezelés megszüntetését.

Az anti-erythropoetin neutralizáló antitestek által okozott PRCA-ról számoltak be az erythropoetin-terápia kapcsán, a téta-epoetint is beleértve. Ezek az antitestek kimutatottan minden epoetinnel

kereszt-reakcióba lépnek, ezért azokat a betegeket, akiknél feltehetően vagy igazoltan eritropoetint neutralizáló antitestek vannak jelen, nem lehet átállítani téta-epoetinre (lásd 4.8 pont).

Az epoetinek nyomon követhetőségének javítása céljából, az alkalmazott epoetin nevét egyértelműen fel kell tüntetni a beteg dokumentációjában.

Amennyiben a hemoglobinszint paradox módon csökken, és alacsony reticulocytaszámmal járó, súlyos anaemia alakul ki, akkor az epoetin-kezelést azonnal fel kell függeszteni, és anti-eritropoetin antitestvizsgálatot kell végezni. Interferonnal és ribavirinnel kezelt, hepatitis C-ben szenvedő betegeknél számoltak be ilyen esetekről, akiknél egyidejűleg epoetineket alkalmaztak. Az epoetineket nem engedélyezték a hepatitis C-vel összefüggő anaemia kezelésére.

Hypertonia

A téta-epoetin-kezelésben részesülő betegeknél magas vérnyomás vagy a meglévő hypertonia fokozódása jelentkezhet, főként a terápia kezdeti fázisában.

Ennek megfelelően a téta-epoetinnel kezelt betegeknél különös figyelmet kell fordítani a vérnyomás szoros ellenőrzésére és beállítására. A vérnyomást megfelelően be kell állítani a kezelés előtt és alatt, annak érdekében, hogy elkerülhetők legyenek az olyan akut komplikációk, mint az encephalopathia-szerű tünetekkel (pl. fejfájás, zavart állapot, beszéd- és járászavar) jelentkező hypertoniás krízis és a társuló szövődmények (görcsrohamok, stroke), amelyek egyedi esetekben az egyébként normális vagy alacsony vérnyomású betegeknél is bekövetkezhetnek. Amennyiben ilyen reakciók következnek be, ezek a kezelőorvos azonnali beavatkozását, illetve intenzív orvosi ellátást tesznek szükségessé. Kiemelt figyelmet kell fordítani a hirtelen jelentkező, éles, migrén-szerű fejfájásra, mint lehetséges figyelmeztető jelre.

A vérnyomás emelkedése vérnyomáscsökkentő-kezelést vagy a már meglévő vérnyomáscsökkentő gyógyszerek adagjának emelését teheti szükségessé. Ezen felül megfontolandó az alkalmazott téta-epoetin dózisének csökkentése. Amennyiben a vérnyomás továbbra is magas marad, szükségessé válhat a téta-epoetin-terápia átmeneti felfüggesztése. Amint a hypertoniát egy intenzívebb kezeléssel sikerül beállítani, a téta-epoetin-terápia egy csökkentett adaggal újraindítható.

Nem előírászerű alkalmazás

A nem előírászerűen, egészséges személyek által alkalmazott téta-epoetin a hemoglobin és hematokrit jelentős emelkedéséhez vezethet, ami életveszélyes cardiovascularis komplikációkkal társulhat.

Bőrt érintő súlyos mellékhatások

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban bőrt érintő súlyos mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet. Súlyosabb eseteket a hosszú hatású epoetinekkel figyeltek meg.

A beteget a gyógyszerfelírás időpontjában tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, továbbá javasolt a bőrreakciók szoros monitorozása. Amennyiben ezen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, javasolt a téta-epoetin azonnali felfüggesztése, és megfontolandó egy alternatív kezelés.

Ha a betegnél súlyos, bőrt érintő bőrreakció – mint például SJS vagy TEN – alakul ki a téta-epoetin alkalmazása során, akkor ezen betegnél a téta-epoetin-kezelés újrakezdése a későbbiekben tilos.

Különleges populációk

A rendelkezésre álló korlátozott tapasztalatok miatt a téta-epoetin hatásossága és biztonságossága nem állapítható meg májkárosodásban vagy homozigóta sarlósejtes anaemiában szenvedő betegeknél.

Klinikai vizsgálatokban a 75 év feletti betegeknél - a téta-epoetin-kezeléssel való ok-okozati összefüggéstől függetlenül - gyakoribb volt a komoly, illetve súlyos nemkívánatos események előfordulása. Ezen felül a halálozás is gyakoribb volt ebben a betegcsoportban, mint a fiatalabb betegeknél.

Laboratóriumi ellenőrzés

A hemoglobin mérése, valamint a teljes vérkép és vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése javasolt.

Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia

A még nem dializált, nephroscleroticus betegeknél a téta-epoetin alkalmazását egyénenként kell meghatározni, mivel nem zárható ki teljes bizonyossággal az, hogy a veseelégtelenség progressziója esetlegesen felgyorsul.

Hemodialízis alatt a téta-epoetinnel kezelt betegeknek megemelt dózisú antikoaguláns-kezelésre lehet szükségük az arteriovenózus sönt bealvadásának elkerülése érdekében.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a fenntartó hemoglobin-koncentráció nem haladhatja meg a 4.2 pontban javasolt hemoglobin-célkoncentráció felső határértékét. Klinikai vizsgálatokban a halálozás és a súlyos cardiovascularis események fokozott kockázatát figyelték meg, amikor az epoetint 12 g/dl-t (7,45 mmol/l) meghaladó hemoglobin-érték elérése céljából adagolták. Kontrollos klinikai vizsgálatok nem mutattak ki az epoetin beadásához köthető jelentős előnyöket, amikor a hemoglobin-koncentrációt az anaemia tüneteinek megszüntetéséhez és a transzfúzió elkerüléséhez szükséges szintnél magasabbra emelték.

Óvatosan kell eljárni a téta-epoetin adagok emelésekor krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, mivel a magas, kumulatív epoetin-adagok a mortalitás, valamint a súlyos cardiovascularis és cerebrovascularis események fokozott kockázatával járhatnak. Az epoetinekre gyenge hemoglobin-választ mutató betegeknél fontolóra kell venni a gyenge válasz hátterében álló egyéb okokat (lásd 4.2 és 5.1 pont).

Tünetekkel járó anaemia kemoterápiát kapó, nem-myeloid malignitásokban szenvedő daganatos betegeknél

A tumor növekedésére gyakorolt hatás

Az epoetinek növekedési faktorok, amelyek elsődlegesen a vörösvértest-termelést serkentik. Az eritropoetin receptorok különböző tumorsejtek felületén expresszálódhatnak. Csakúgy, mint az összes növekedési faktornál, az epoetinnel kapcsolatban is fennáll annak lehetősége, hogy stimulálhatja bármilyen típusú malignitás növekedését (lásd az 5.1 pont).

Az epoetinekről számos kontrollos klinikai vizsgálat során sem mutatták ki, hogy javítják a teljes túlélést vagy csökkentik a tumorprogresszió kockázatát a daganatos megbetegedéssel társuló anaemiában szenvedő betegeknél. Kontrollos klinikai vizsgálatokban az epoetin alkalmazása kimutatottan:

- lerövidítette a tumor progressziójáig eltelt időt a sugárterápiát kapó, előrehaladott fej- és nyakrákban szenvedő betegeknél, amikor azt a 14 g/dl-t meghaladó (8,69 mmol/l) hemoglobin-célérték elérése érdekében adták be,
- lerövidítette a teljes túlélési időt és a 4. hónapban emelte a betegség progressziója miatti halálozások számát a kemoterápiát kapó, metasztatizáló emlőrákban szenvedő betegeknél, amikor azt a 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l) hemoglobin-célérték elérése érdekében adták be,
- fokozta a halálozások kockázatát, amikor a 12 g/dl (7,45 mmol/l) hemoglobin-érték elérése volt a cél olyan aktív malignus tumorban szenvedőknél, akik sem kemo-, sem sugárterápiát nem kaptak.

Az epoetinek alkalmazása ennél a betegpopulációnál nem javallt.

A fentiek ismeretében, egyes klinikai helyzetekben a daganatos betegek anaemiájának kezelésére a transzfúziót kell előnyben részesíteni. A rekombináns eritropoetinek alkalmazására vonatkozó döntést a beteg részvételével lefolytatott előny-kockázat értékelés alapján kell meghozni, amely során figyelembe kell venni a specifikus klinikai összefüggéseket. Az értékelés során megfontolandó tényezők között szerepelnie kell a tumor típusának és stádiumának, az anaemia fokának, a várható élettartamnak, a környezetnek, amelyben a beteget kezelik, illetve magának a beteg kívánságának (lásd 5.1 pont).

Segédanyagok

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per előretöltött fecskendő nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A téta-epoetin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ, illetve korlátozott mennyiségű információ (kevesebb, mint 300 terhességi vizsgálati eredmény) áll rendelkezésre. Más epoetinekkel végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Biopoin alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a téta-epoetin/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe, de újszülöttektől származó adatok nem utalnak az eritropoetin abszorpciójára vagy farmakológiai hatására, amikor a készítményt anyatejjel együtt alkalmazzák. A Biopoin alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől-figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A téta-epoetin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A betegek mintegy 9%-ánál várható mellékhatások jelentkezése. A leggyakoribb mellékhatás a hypertonia, influenzaszerű megbetegedés és a fejfájás.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A téta-epoetin biztonságosságát 972 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatok eredményei alapján értékelték.

Az alábbi 1. táblázatban felsorolt mellékhatások szervrendszer osztály szerint kerültek besorolásra. A gyakoriság csoportosítását a következő konvenció szerint határozták meg:

Nagyon gyakori:	$\geq 1/10$;
Gyakori:	$\geq 1/100 - < 1/10$;
Nem gyakori:	$\geq 1/1000 - < 1/100$;
Ritka:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$;
Nagyon ritka:	$< 1/10\ 000$;
Nem ismert:	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

<u>1. táblázat: Mellékhatások</u>			
<u>Szervrendszer osztály</u>	<u>Mellékhatás</u>	<u>Gyakoriság</u>	
		<i>Krónikus veseelégtelenséghez társuló, tünetekkel járó anaemia</i>	<i>Tünetekkel járó anaemia kemoterápiát kapó, nem-myeloid malignitásokban szenvedő daganatos betegeknél</i>
<i>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</i>	Tiszta vörösvértest aplasia (PRCA)*	Nem ismert	-
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	Túlérzékenységi reakciók	Nem ismert	
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	Fejfájás	Gyakori	
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	Hypertonia*	Gyakori	
	Hypertoniás krízis*	Gyakori	-
	Sönt thrombosis*	Gyakori	-
	Thromboemboliás események	-	Nem ismert
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Bőrreakciók*	Gyakori	
<i>A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei</i>	Arthralgia	-	Gyakori
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	Influenzaszerű megbetegedés*	Gyakori	

*Lásd alább az „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása” című alpontot

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a forgalomba hozatalt követően a hatást semlegesítő anti-eritropoetin antitestek által közvetített tiszta vörösvértest aplasiáról (PRCA) számoltak be. PRCA diagnosztizálásakor a téta-epoetin-kezelést fel kell függeszteni, és a betegeket nem szabad másik rekombináns epoetinre átállítani (lásd 4.4 pont).

A téta-epoetin-kezelés alatt jelentkező egyik leggyakoribb mellékhatás a vérnyomás emelkedése vagy a meglévő magas vérnyomás súlyosbodása, főként a kezelés kezdeti szakaszában. Krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél gyakrabban lép fel hypertonia a korrekciós fázis alatt, mint a fenntartó fázis alatt. A hypertonia megfelelő gyógyszerekkel kezelhető (lásd 4.4 pont).

Encephalopathia-szerű tünetekkel (pl. fejfájás, zavart állapot, beszéd- és járászavar) jelentkező hypertoniás krízis és a társuló szövödmények (görcsrohamok, stroke) egyedi esetekben normális vagy alacsony vérnyomású betegeknél is bekövetkezhetnek (lásd 4.4 pont).

Sönt thrombosis előfordulhat, főként a hypotoniára hajlamos betegeknél vagy azoknál, akiknél az arteriovenosus fistula komplikációi (pl. stenosis, aneurysma) lépnek fel (lásd 4.4 pont).

Előfordulhatnak olyan bőrreakciók, mint a bőrkkiütés, pruritus vagy az injekció beadásának helyén fellépő reakciók.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs), beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is, amely életveszélyes vagy halálos lehet (lásd 4.4 pont).

Influenzaszerű tünetekről, például lázról, hidegrázásról és astheniás állapotokról számoltak be.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A téta-epoetin terápiás tartománya igen széles. Túlادagolásban polycythaemia fordulhat elő. Polycythaemia esetén a téta-epoetin alkalmazását átmenetileg fel kell függeszteni.

Súlyos polycythaemiában hagyományos módszerek alkalmazása (phlebotomia) indokolt lehet a hemoglobinszint csökkentése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb vérszegénység elleni szerek, ATC kód: B03XA01

Hatásmechanizmus

A humán eritropoetin egy endogén glikoprotein hormon, az erythropoesis elsődleges szabályozója, amely hatást a csontvelőben található eritroid progenitor sejteken lévő eritropoetin-receptorral létrejövő specifikus interakció révén fejt ki. Mitózis-serkentő faktorként és differenciációs hormonnként is hat. Az eritropoetin termelése és ennek szabályozása főként a vesékben megy végbe válaszul a szöveti oxigenizációban bekövetkező változásokra. Az endogén eritropoetin-termelés a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél károsodik, náluk az anaemia elsődleges oka az eritropoetin hiánya. A kemoterápiás kezelést kapó daganatos betegeknél bekövetkező anaemia etiológiája több tényezőtől tevődik össze. Ezeknél a betegeknél mind az eritropoetin hiány, mind az eritroid progenitor sejtek endogén eritropoetinre adott csökkent válaszreakciója jelentősen hozzájárul az anaemia kialakulásához.

A téta-epoetin aminosav szekvenciájában megegyezik, szénhidrát összetételében (glikoziláció) pedig hasonló az endogén humán eritropoetinével.

Preklinikai hatásosság

Az intravénásan vagy subcutan beadott téta-epoetin biológiai hatásosságát különböző, *in vivo* állatmodellekben (egér, patkány, kutya) bizonyították. A téta-epoetin beadását követően mind az erythrocytaszám, mind a hematokrit-érték, illetve a reticulocytaszám emelkedik.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Krónikus veseelégtelenséghez társult, tünetekkel járó anaemia

A korrekciós fázis vizsgálatokból származó, 284, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegről gyűjtött adatok azt igazolják, hogy a hemoglobin-válasz sebessége (amelynek meghatározása 11 g/dl fölötti hemoglobinszint két egymást követő mérés során) a téta-epoetin csoportban (sorrendben 88,4% és 89,4% a dialízis-kezelést kapó és a még nem hemodializált betegek esetében) összevethető volt a béta-epoetinével (sorrendben 86,2% és 81,0%). A válaszig eltelt idő középértéke a kezelési csoportokban hasonló volt, 56 nap a hemodializált betegeknél és 49 nap a még nem hemodializált betegek esetében.

Két randomizált, kontrollos vizsgálatba 270, hemodialízissal kezelt és 288, még nem hemodializált beteget vontak be, akik mindannyian stabil béta-epoetin-terápiában részesültek. A betegeket hemoglobinszintjük fenntartása érdekében az aktuális kezelésüket tovább kapó vagy (a béta-epoetinnel megegyező dózissal) téta-epoetin-kezelésre áttérített csoportokra randomizálták. Az értékelési periódus során (15-26. hét), a téta-epoetinnel kezelt betegek átlagos és középértékű hemoglobinszintjei gyakorlatilag azonosak voltak a kiindulási hemoglobin-értékkel. Ebben a két vizsgálatban 180 hemodializált és 193 dialízis kezelést nem kapó beteget állítottak át fenntartó fázisú béta-epoetin-terápiáról, hat hónapig tartó téta-epoetin-kezelésre, amelynek során a béta-epoetinhez hasonló stabil hemoglobin-értékek és biztonságossági profil volt elérhető. A klinikai vizsgálatok során a még nem hemodializált betegek (subcutan alkalmazás) sokkal gyakrabban abbahagyták a kezelést, mint a hemodialízis-terápiát kapók (intravénás alkalmazás), mivel az előbbieknél dialízis-kezelésük elindításakor be kellett fejezniük a vizsgálatban való részvételt.

Két hosszú távú vizsgálatban a téta-epoetin hatásosságát 124 hemodializált és 289, hemodialízissal még nem kezelt betegnél értékelték. A hemoglobinszintek a kívánt céltartományon belül maradtak, és a betegek akár 15 hónapon keresztül is jól tolerálták a téta-epoetint.

Klinikai vizsgálatokban dialízis előtt álló betegeket kezeltek heti egyszeri téta-epoetinnel, 174 beteget a fenntartó fázis vizsgálat, 111 beteget pedig a hosszú távú vizsgálat keretében.

Elvégezték a klinikai vizsgálatok összevont, post-hoc elemzését a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél (dializáltaknál, nem dializáltaknál, diabeteses betegeknél és nem diabeteses betegeknél). Magasabb kumulatív epoetin-adagok mellett az összmortalitás, a cardiovascularis, valamint cerebrovascularis események tendenciózusan magasabb becsült kockázatát figyelték meg a diabestől, illetve a dializálási státusztól függetlenül (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Tünetekkel járó anaemia kemoterápiát kapó, nem-myeloid malignitásokban szenvedő daganatos betegeknél

Két, prospektív, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatba 409, kemoterápiát kapó daganatos beteget vontak be. Az első vizsgálatot 186 anaemiás, nem-myeloid malignitásban szenvedő (a résztvevők 55%-ánál hematológiai malignitás és 45%-ánál szolid tumor volt jelen) beteg részvételével végezték, akik platinát nem tartalmazó kemoterápiában részesültek. A második vizsgálatot 223, különböző szolid tumoros megbetegedésben szenvedő, platinatartalmú kemoterápiát kapó betegekként végezték. A téta-epoetin-kezelés mindkét vizsgálatban szignifikáns hemoglobin-választ eredményezett ($p < 0,001$), amely 2 g/dl vagy ennél nagyobb mértékű, transzfúzió nélküli hemoglobinszint emelkedésben és a transzfúzió szükségességének jelentős csökkenésében ($p < 0,05$) nyilvánult meg, a placebóval összehasonlítva.

A tumor növekedésére gyakorolt hatás

Az eritropoetin egy növekedési faktor, amely elsődlegesen a vörösvértest-termelést serkenti. Az eritropoetin receptorok különböző tumorsejtek felszínén expresszálódhatnak.

A túlélést és a tumor progressziót öt nagy, összesen 2833 beteg bevonásával végzett kontrollos vizsgálatban értékelték, amelyek közül négy kettős-vak, placebo-kontrollos, egy pedig nyílt végű vizsgálat volt. A vizsgálatok közül kettőbe kemoterápiával kezelt betegeket toboroztak. A hemoglobin célkoncentráció két vizsgálatban >13 g/dl; a fennmaradó háromban pedig 12-14 g/dl közötti érték volt. A nyílt vizsgálatban nem volt különbség a teljes túlélés tekintetében a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt és a kontroll-csoportok között. A négy placebo-kontrollos vizsgálatban a teljes túlélésre vonatkozó kockázati arány 1,25 és 2,47 között változott a kontroll-csoportok javára. A kontroll-csoportokhoz képest ezek a vizsgálatok, konzisztens, nem magyarázható, statisztikailag szignifikáns mértékű növekedést mutattak ki a mortalitásban azoknál a különböző, gyakran előforduló daganatos megbetegedések által előidézett anaemiában szenvedő betegeknél, akik rekombináns humán eritropoetint kaptak. A vizsgálatok során tapasztalt teljes túlélési adatokat nem lehetett kielégítő módon megmagyarázni a rekombináns humán eritropoetint kapó, és a kontroll-csoportban kialakuló thrombosis és a társuló komplikációk incidenciája közötti különbséggel.

Három, 586 anaemiás daganatos beteg bevonásával végzett, téta-epoetinnel lefolytatott placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban nem volt kimutatható a téta-epoetin túlélésre gyakorolt negatív hatása. A vizsgálatok során a mortalitás alacsonyabb volt a téta-epoetin-csoportban (6,9%), összehasonlítva a placebo csoporttal (10,3%).

Szisztémás összesítést is végeztek, amelynek során 57 klinikai vizsgálat több mint 9000 daganatos betegének eredményeit dolgozták fel. A teljes túlélés adatainak meta-analízise 1,08 kockázati arány pontbecslést hozott a kontroll-csoportok javára (95% CI: 0,99, 1,18; 42 vizsgálat és 8167 beteg). A thromboemboliás események relatív kockázatának fokozódása (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06; 35 vizsgálat és 6769 beteg) volt megfigyelhető a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt betegeknél. Konzisztens bizonyítékok utalnak tehát arra, hogy a rekombináns humán eritropoetin-kezelésben részesülő daganatos betegek jelentős károsodást szenvedhetnek el. Még nem tisztázott, hogy ezek az eredmények milyen mértékben vonatkoznak a kemoterápiát kapó daganatos betegeknél alkalmazott (a 13 g/dl hemoglobinkoncentráció alatti érték beállítására szolgáló) rekombináns humán eritropoetinnel, mivel a vizsgált adatok szerint csupán nagyon kevés beteg rendelkezett a fenti jellemzőkkel.

Betegszintű adatelemzést végeztek több mint 13 900 rákos betegen (kemo-, radio-, kemo-radioterápia vagy kezelés nélkül), akik különböző epoetintet alkalmazó, összesen 53, kontrollos klinikai vizsgálatban vettek részt. A túléléssel kapcsolatos átfogó adatok meta-analízise 1,06-os relatív kockázati pontbecslést eredményezett (95%-os CI: 1,00, 1,12; 53 vizsgálat és 13 933 beteg) a kontrollok javára, míg a kemoterápiában részesülő rákbetegek teljes túlélésére vonatkozó relatív kockázati pontbecslés 1,04-nek adódott (95%-os CI: 0,97, 1,11; 38 vizsgálat és 10 441 beteg). Ezen felül a meta-analízisek a rekombináns humán eritropoetinnel kezelt rákbetegek esetén következetesen a thromboemboliás események relatív kockázatának jelentős emelkedését jelezték (lásd 4.4 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Általános információ

A téta-epoetin farmakokinetikáját egészséges önkénteseknél, valamint krónikus veseelégtelenségben szenvedő, illetve kemoterápiát kapó daganatos betegeknél vizsgálták. A téta-epoetin farmakokinetikája életkortól és nemtől független.

Subcutan alkalmazás

Hasonló plazmaszint profilokat tapasztaltak, amikor egészséges önkénteseknek 40 NE/testtömeg-kg téta-epoetint három különböző helyre (felkar, has, comb) adtak be subcutan. Az abszorpció mértéke (AUC) kissé nagyobb volt a hasba történő beinjektálást követően, mint a két másik hely esetében. A maximális koncentráció átlagosan 10 - 14 óra múlva alakul ki, az átlagos terminális felezési idő megközelítőleg 22 - 41 óra között mozog.

Subcutan beadást követően a téta-epoetin átlagos biohasznosulása az intravénás alkalmazás megközelítőleg 31%-a.

Krónikus veseelégtelenségben szenvedő, dialízis kezelés elindítása előtt álló betegeknél 40 NE/testtömeg-kg subcutan injekciót követően az elnyújtott abszorpció egy koncentráció-platót eredményez, míg a maximális koncentráció átlagosan mintegy 14 óra után érhető el. A terminális felezési idő hosszabb, mint az intravénás alkalmazást követően; átlagosan 25 óra egyszeri beadás után, és 34 óra heti háromszori, ismételt adagolás mellett mért dinamikus egyensúlyi állapotban, anélkül, hogy ez a téta-epoetin akkumulációjához vezetne.

Kemoterápiát kapó daganatos betegeknél heti 20 000 NE téta-epoetin ismételt, subcutan beadását követően a terminális felezési idő 29 óra az első dózis után, és 28 óra dinamikus egyensúlyi állapotban. A téta-epoetin akkumulációja nem volt megfigyelhető.

Intravénás alkalmazás

Hemodialízis kezelést kapó, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a téta-epoetin eliminációs felezési ideje 6 óra egyszeri adag beadását követően, és 4 óra a hetente háromszor

intravénásan alkalmazott 40 NE/testtömeg-kg téta-epoetin mellett kialakuló dinamikus egyensúlyi állapotban. A téta-epoetin akkumulációja nem volt megfigyelhető. Intravénás alkalmazást követően a megoszlási volumen megközelíti a teljes vértérfogatot.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az egyéb epoetinekkel végzett hagyományos genotoxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az egyéb epoetinekkel végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok során a csökkent anyai testtömegnek tulajdonított másodlagos hatásokat csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíció mellett tapasztalták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Nátrium-klorid
Poliszorbát 20
Trometamol
Sósav (6 M) (a pH beállításához)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Biopoin 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
2 év.

Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
2 év

Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
2 év

Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
2 év

Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
30 hónap

Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
30 hónap

Biopoin 20 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
30 hónap

Biopoin 30 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
30 hónap

Ambuláns felhasználás céljából a beteg kiveheti a készítményt a hűtőszekrényből, és egyetlen, legfeljebb 7 napos időszakon keresztül 25°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten tárolhatja azt, nem túllépve a lejárat dátumot. A hűtőszekrényből már kivett gyógyszert ezen időszak alatt fel kell használni vagy meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Biopoin 1000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerelésenként 6 darab előretöltött fecskendő; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerelésenként 6 darab előretöltött fecskendő; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerelésenként 6 darab előretöltött fecskendő; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerezésenként 6 darab előretöltött fecskendő; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

0,5 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerezésenként 6 darab előretöltött fecskendő; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerezésenként 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő; 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 20 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerezésenként 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő; 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Biopoin 30 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), (brómobutil gumi) fecskendővég kupakkal és (teflonnal bevont klórobutil gumi) dugattyúvéggel és egy (rozsdamentes acél) injekciós tű vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű védőborítással (biztonsági tű) vagy (rozsdamentes acél) injekciós tű biztonsági védőeszközzel.

Kiszerezésenként 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő; 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az előretöltött fecskendők kizárólag egyszer használatosak.

Felhasználás előtt az oldatot vizuálisan meg kell vizsgálni. Kizárólag a tiszta, színtelen, részecskéktől mentes oldat használható fel. Az oldatos injekciót nem szabad felrázni. Hagyni kell, hogy az oldat a befecskendezéshez megfelelő, kellemes hőmérsékletet (15°C - 25°C) érjen el.

A gyógyszer befecskendezésével kapcsolatos utasításokat lásd a betegtájékoztatóban.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Biopoin 1000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/09/565/005

EU/1/09/565/006

EU/1/09/565/031

Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/09/565/007

EU/1/09/565/008

EU/1/09/565/032

Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/09/565/009

EU/1/09/565/010

EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

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 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

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 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. augusztus 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 1000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 1000 nemzetközi egység (NE) (8,3 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 2000 NE (16,7 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/001 6 darab előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/002 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/029 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Biopoin 1000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 2000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 2000 nemzetközi egység (NE) (16,7 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 4000 NE (33,3 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/__

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/003 6 darab előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/004 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/030 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Biopoin 2000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 3000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 3000 nemzetközi egység (NE) (25 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 6000 NE (50 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/005 6 darab előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/006 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/031 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Biopoin 3000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 4000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 4000 nemzetközi egység (NE) (33,3 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 8000 NE (66,7 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/007 6 darab előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/008 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/032 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Biopoin 4000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 5000 NE /0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 5000 nemzetközi egység (NE) (41,7 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 0,5 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/__

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/009 6 darab előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/010 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő

EU/1/09/565/033 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Biopoin 5000 NE/0,5 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 10 000 NE /1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 10 000 nemzetközi egység (NE) (83,3 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 mikrogramm) téta-epoetinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/011 1 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/012 1 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/013 4 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/014 4 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/015 6 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/016 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/034 1 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/035 4 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/036 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Biopoin 10 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 20 000 NE /1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 20 000 nemzetközi egység (NE) (166,7 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 20 000 NE (166,7 mikrogramm) téta-epoetinnel felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/__

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/017 1 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/018 1 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/019 4 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/020 4 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/021 6 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/022 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/037 1 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/038 4 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/039 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Biopoin 20 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Biopoin 30 000 NE /1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött fecskendőnként 30 000 nemzetközi egység (NE) (250 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 30 000 NE (250 mikrogramm) téta-epoetinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

1 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

4 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő.

6 darab, 1 ml oldatot tartalmazó, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Kérjük, az alábbiak szerint alkalmazza:

Az előírt adagolást ismertető szövegdoboz

Subcutan vagy intravénás alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felhasználhatósági időtartamon belül legfeljebb 7 napig tárolható (25°C-ot nem meghaladó) szobahőmérsékleten.

A szobahőmérsékleten történő 7 napos tárolási időszak vége: __/__/__

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/565/023 1 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/024 1 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/025 4 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/026 4 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/027 6 darab előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/028 6 darab, biztonsági védőeszközzel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/040 1 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/041 4 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő
EU/1/09/565/042 6 darab, biztonsági tűvel ellátott előretöltött fecskendő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Biopoin 30 000 NE/1 ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 1000 NE/0,5 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 2000 NE/0,5 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 3000 NE/0,5 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 4000 NE/0,5 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 5000 NE/0,5 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 10 000 NE/1 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 20 000 NE/1 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Biopoin 30 000 NE/1 ml injekció

téta-epoetin

sc. iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

NE

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Biopoin 1000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 2000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 3000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 4000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 5000 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 10 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 20 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Biopoin 30 000 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

téta-epoetin

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Biopoin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Biopoin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Biopoin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
7. Információk az öninjekciózásról

1. Milyen típusú gyógyszer a Biopoin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Mi a Biopoin

A Biopoin a téta-epoetin hatóanyagot tartalmazza, ami majdnem azonos az eritropoetinnel, mely a szervezetben termelődő természetes hormon. A téta-epoetin egy fehérje, amelyet biotechnológiai módszerekkel állítanak elő. Pontosan ugyanolyan módon hat, mint az eritropoetin. Az eritropoetin a vesékben képződik, és arra serkenti a csontvelőt, hogy vörösvértesteket termeljen. A vörösvértestek rendkívül fontosak a szervezet oxigénellátásának biztosításában.

Mire alkalmazható a Biopoin

A Biopoin tüneteket (mint például kimerültség, gyengeség és légszomj) okozó vérszegénység (anémia) kezelésére alkalmazható. Vérszegénység akkor következik be, ha a vér nem tartalmaz megfelelő mennyiségű vörösvértestet. A vérszegénység kezelését idült veseelégtelenségben szenvedő felnőtteknél vagy nem mieloid típusú rákbetegségben (olyan rákbetegség, ami nem a csontvelőből indul ki) szenvedő, egyidejűleg kemoterápiát (a rákbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek) kapó felnőtteknél alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Biopoin alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Biopoin-t

- ha allergiás a téta-epoetinre, egyéb epoetinekre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha nem beállítható magas vérnyomása van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Általános tudnivalók

Nem biztos, hogy ez a gyógyszer alkalmas a következő betegek számára. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi betegcsoportok bármelyikébe tartozik:

- májproblémákban szenvedő betegek,
- a vörösvértestek kóros elváltozásában (homozigóta sarlósejtes vérszegénységben) szenvedő betegek.

A gyógyszerrel végzett kezelés előtt és alatt az Ön vérnyomásának szoros ellenőrzésére van szükség. Amennyiben az Ön vérnyomása emelkedik, kezelőorvosa gyógyszereket írhat fel Önnek a vérnyomás csökkentésére. Ha Ön már szed vérnyomáscsökkentő gyógyszert, kezelőorvosa esetleg megemelheti ennek adagját. Szintén szükség lehet a Biopoin adagjának csökkentésére vagy a Biopoin-kezelés rövid idejű szüneteltetésére.

Ha fejfájást, főként hirtelen jelentkező, hasogató, migrénszerű fejfájást, zavartságot, beszédzavart, bizonytalan járást, görcsrohamokat tapasztal, erről azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. Ezek súlyos vérnyomás-emelkedés jelei lehetnek, még akkor is, ha az Ön vérnyomása általában normális vagy alacsony. Az ilyen állapot azonnali kezelést igényel.

Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálattal fogja ellenőrizni a vér különböző alkotóelemeit és azok szintjét. Ezen kívül az Ön vérének vasszintjét is ellenőrzik a gyógyszerrel végzett kezelés előtt és alatt. Amennyiben az Ön vasszintje túlságosan alacsony, kezelőorvosa vaskészítményt is felírhat Önnek.

Mindenképpen tájékoztassa kezelőorvosát, ha fáradtnak és gyengének érzi magát, vagy légszomj jelentkezik Önnél. Ezek a tünetek azt jelezhetik, hogy a gyógyszerrel végzett kezelés nem hatásos. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a vérszegénység egyéb lehetséges okait, és vér-, illetve csontvelő vizsgálatokat rendelhet el.

A gondozását végző egészségügyi szakember mindig fel fogja jegyezni az Ön által alkalmazott készítmény pontos típusát. Ez elősegítheti, hogy több információt lehessen biztosítani az ehhez hasonló gyógyszerek biztonságosságáról.

Egészséges emberek nem alkalmazhatják a Biopoin-t. Ez a gyógyszer egészséges embereknél alkalmazva a vér bizonyos alkotóelemeinek nagymértékű emelkedését idézheti elő, és ezzel életveszélyes szív- vagy érproblémákhoz vezethet.

Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos bőrreakciókat, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN) is. Az SJS/TEN kezdetben a törzsön elhelyezkedő vöröses, céltáblaszerű vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltok formájában jelentkezhet. Előfordulhat fekély a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemén (vörös és duzzadt szem) is. Ezeket a súlyos exanthemákat gyakran láz és/vagy influenzaszerű tünetek előzik meg. A bőrkiütések súlyosbodhatnak; kiterjedt bőrleválás és életveszélyes szövődmények alakulhatnak ki. Amennyiben súlyos bőrkiütést vagy ezen bőrtünetek valamelyikét észleli magán, hagyja abba a Biopoin szedését, és keresse fel kezelőorvosát vagy azonnal forduljon orvoshoz.

Idült veseelégtelenség által előidézett vérszegénység (anémia)

Ha Ön idült veseelégtelenségben szenvedő beteg, kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy a vér bizonyos összetevőjének (hemoglobin) szintje nem halad-e meg egy meghatározott értéket. Amennyiben ennek

a vérösszetevőknek túlságosan magas a szintje, szív- vagy érproblémák jelentkezhetnek, melyek fokozhatják a halálozás kockázatát.

Ha Ön idült veseelégtelenségben szenvedő beteg, különösen, ha szervezete nem megfelelően reagál a Biopoin-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja a Biopoin adagját, mert a Biopoin-adag többszöri emelése a kezelésre nem reagáló betegeknél fokozhatja a szív- vagy érproblémák kialakulásának kockázatát, valamint fokozhatja a szívizomelhalás (szívinfarktus), a szélütés (sztrók) és az elhalálozás kockázatát.

Ha a veséiben futó erek elmeszesednek (nefroszklerózis), de még nem szükséges dialízis (művese-) kezelést kapnia, kezelőorvosa megfontolja, hogy a kezelés megfelelő lenne-e az Ön számára. Erre azért van szükség, mert a vesebetegség romlásának lehetősége nem zárható ki teljes bizonyossággal.

Ha Ön dialízis (művese-) kezelésben részesül, akkor Önnél véralvadásgátló gyógyszereket alkalmaznak. Amennyiben Önt Biopoin-nal kezelik, szükségessé válhat a véralvadásgátlók adagjának növelése. Ellenkező esetben az emelkedett számú vörösvértestek az arteriovenózus fistula (egy verőér és visszér közötti mesterséges összeköttetés, amit sebészeti úton hoznak létre a dialízisben részesülő betegeknél) elzáródását idézhetik elő.

Daganatos betegeknél előforduló vérszegénység (anémia)

Ha Ön daganatos beteg, tudnia kell, hogy ez a gyógyszer vérsajt-növekedési tényezőként hathat, és bizonyos körülmények között negatív módon befolyásolhatja a daganatot. Az Ön egyéni állapotától függően esetleg a vérátömlesztést kell előnyben részesíteni. Kérjük, ezt beszélje meg kezelőorvosával.

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél, mivel nincs olyan adat, ami igazolná, hogy ez a gyógyszer biztonságos és hat ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Biopoin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

A Biopoin-t terhes nőknél nem próbálták ki. Fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy terhességet tervez, mivel kezelőorvosa úgy dönthet, hogy Ön nem alkalmazhatja tovább ezt a gyógyszert.

Nem ismert, hogy a készítmény hatóanyaga bejut-e az anyatejbe. Ezért kezelőorvosa úgy határozhat, hogy amennyiben Ön szoptat, nem szabad alkalmaznia ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Biopoin nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per előretöltött fecskendő nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?

Az Ön kezelését ezzel a gyógyszerrel a fenti javallatok területén jártas orvos kezdi meg.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja...

A Biopoin adagja (nemzetközi egységben vagy NE-ben kifejezve) az Ön betegségének állapotától, az Ön testtömegétől és az injekció beadásának módjától (bőr alá [szubkután injekció] vagy vénába [intravénás injekció]) függ. Kezelőorvosa fogja meghatározni az Ön számára megfelelő adagot.

Idült veseelégtelenség által okozott vérszegénység (anémia)

Az injekciót bőr alá vagy vénába adják. A hemodialízis- (művese-) kezelést kapó betegek az injekciót rendszerint a dialízis-kezelés végén, az arteriovenózus fisztulán (egy verőér és visszér közötti mesterséges összeköttetés, amit sebészeti úton hoznak létre a dialízisben részesülő betegeknél) keresztül kapják meg. A dialízis-kezelésre még nem szoruló betegeknek általában bőr alá adják az injekciót. Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat fog elvégezni, és szükség esetén módosítja az adagot, vagy felfüggeszti a kezelést. A hemoglobinszintje a vérben nem haladhatja meg a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket. Kezelőorvosa a legalacsonyabb hatékony adagot fogja alkalmazni a vérszegénység tüneteinek kezelésére. Amennyiben szervezete nem megfelelően reagál a Biopoin-ra, kezelőorvosa ellenőrizni fogja az adagot, és tájékoztatni fogja Önt, hogy szükséges-e a Biopoin adagjának módosítása.

A Biopoin-kezelés két részre osztható:

a) A vérszegénység normalizálása

A bőr alá adott injekció kezdő adagja hetente háromszor 20 nemzetközi egység (NE) testtömeg-kilogrammonként. Szükség esetén kezelőorvosa havonta növeli az adagot.

A vénába adott injekció kezdő adagja hetente háromszor 40 nemzetközi egység (NE) testtömeg-kilogrammonként. Szükség esetén kezelőorvosa havonta növeli az adagot.

b) A megfelelő vörösvértestszám fenntartása

Amint elérték a megfelelő vörösvértestszámot, az értékek állandó szinten tartásához szükséges fenntartó adagot a kezelőorvos fogja meghatározni.

A bőr alá adott injekció esetében a heti adag heti 1 injekcióban vagy hetente 3 injekcióra elosztva is beadható.

A vénába adott injekció esetében az adagolást heti 2 injekcióra is át lehet állítani.

Ha a beadási gyakoriságot megváltoztatják, szükség lehet az adagok módosítására is.

A Biopoin-kezelés általában hosszú távú terápia.

A maximális adag nem haladhatja meg a heti 700 nemzetközi egységet (NE) testtömeg-kilogrammonként.

Daganatos betegeknél fennálló vérszegénység (anémia)

Az injekciót bőr alá adják be. Az injekciót hetente egyszer alkalmazzák. A kezdő adag 20 000 nemzetközi egység (NE). Kezelőorvosa rendszeres vérvizsgálatokat fog elvégezni, és szükség esetén módosítja az adagot, vagy felfüggeszti a kezelést. A hemoglobinszintje a vérben nem haladhatja meg a 12 g/dl (7,45 mmol/l) értéket. A Biopoin-kezelést rendszerint a kemoterápia befejezése után 1 hónapig alkalmazzák.

A maximális adag nem haladhatja meg a 60 000 nemzetközi egységet (NE).

Hogyan adják be ezt az injekciót?

Ezt a gyógyszeres injekcióként, előretöltött fecskendőt alkalmazva adják be. Az injekciót vagy vénába (intravénás injekció) vagy a bőr alatti szövetbe (szubkután injekció) adják be.

Amennyiben Ön bőr alá kapja a Biopoin injekciót, kezelőorvosa javasolhatja Önnek, hogy tanulja meg, hogyan kell beadni saját magának a készítményt. A kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megtanítja Önt a feladat végrehajtására. Képzés nélkül ne próbálja meg beadni magának ezt a gyógyszert. Az előretöltött fecskendő használatához szükséges információk egy

része megtalálható a betegtájékoztató végén (lásd az „Információk az öninjekciózásról” c. 7. pontot). Az Ön betegségének megfelelő kezeléséhez azonban szükséges a kezelőorvossal tartott szoros és állandó együttműködés.

Minden előretöltött fecskendő kizárólag egyszer használható.

Ha az előírtnál több Biopoin-t alkalmazott

Ne növelje az adagot, amit kezelőorvosa Önnek adott. Ha úgy gondolja, hogy a kelleténél több Biopoin-t fecskendezett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Nem valószínű, hogy ennek komoly következményei lennének. Mérgezési tüneteket eddig még igen magas vérszinteknél sem figyeltek meg.

Ha elfelejtette alkalmazni a Biopoin-t

Ha kihagyott egy injekciót vagy túl keveset adott be magának, beszéljen kezelőorvosával. Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Biopoin alkalmazását

A gyógyszer alkalmazásának abbahagyása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások:

- Súlyos vérnyomás-emelkedés:
Ha fejfájást, főként hirtelen jelentkező, hasogató, migrénszerű fejfájást, zavartságot, beszédzavarokat, járászavart, görcsrohamokat tapasztal, erről azonnal értesítse kezelőorvosát. Ezek súlyos vérnyomás-emelkedés tünetei lehetnek (amely gyakori idült veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében, 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet), még akkor is, ha az Ön vérnyomása általában normális vagy alacsony. Ez az állapot azonnali kezelést igényel.
- Allergiás reakciók:
Allergiás reakciókról, mint bőrkiütésekről, a bőrből kiemelkedő, viszkető területekről, és gyengeségről, vérnyomás-eséssel, nehézlégzéssel és az arc duzzanatával járó súlyos túlérzékenységi reakciókról számoltak be (nem ismert, a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Ha úgy gondolja, hogy Önnek ilyen típusú reakciók jelentkeztek, hagyja abba a Biopoin injekció alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Súlyos bőrkiütések:
Az epoetin-kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrkiütéseket jelentettek, beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát és a toxikus epidermális nekrolízist is. Ezek jelentkezhetnek vörös, céltáblaszerű foltok formájában vagy körkörös, gyakran középen hólyagot tartalmazó foltokként a törzsön, bőrleválásként és fekélyek formájában, melyek a szájból, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemben helyezkedhetnek el. A bőrtüneteket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg. Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, hagyja abba a Biopoin szedését, és keresse fel kezelőorvosát, vagy forduljon azonnal orvoshoz. Lásd még: 2.pont.

Az alábbi további mellékhatásokat is tapasztalhatja:

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Fejfájás;
- Magas vérnyomás;

- Influenzaszerű tünetek, mint a láz, hidegrázás, gyengeség- és fáradtságérzet;
- Bőrreakciók, mint a bőrkiütés, viszketés, vagy az injekció beadási helye körüli reakciók.

Idült veseelégtelenségben szenvedő betegeknél gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Vértörésképződés az arteriovenózus fisztulában a művese kezelést kapó betegeknél.

Daganatos betegeknél gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Ízületi fájdalom.

Idült veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- A tiszta vörösvértest apláziának (PRCA) nevezett állapotról számoltak be. A PRCA azt jelenti, hogy a szervezet egyáltalán nem vagy kevés vörösvértestet termel, ami súlyos vérszegénységet idéz elő. Ha kezelőorvosa feltételezi, vagy megerősíti, hogy Ön ebben a betegségben szenved, Ön a továbbiakban nem kezelhető Biopoin-val vagy más epoetinnel.

Daganatos betegeknél a gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Tromboembóliás (vértörésképződéssel járó) események, pl. a vértörések gyakoribb előfordulása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Biopoin-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A külső dobozon és az előretöltött fecskendőn feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

Ön kiveheti a Biopoin-t a hűtőszekrényből és egyetlen, legfeljebb 7 napos perióduson keresztül 25°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten tárolhatja azt, nem meghaladva a lejárati időt.

Ha már egyszer kivette gyógyszerét a hűtőszekrényből, ezen idő alatt fel kell használnia vagy meg kell semmisítenie.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az oldat homályos vagy lebegő részecskéket lát benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Biopoin?

- A készítmény hatóanyaga a téta-epoetin.
 Biopoin 1000 NE/0,5 ml: Előretöltött fecskendőnként 1000 nemzetközi egység (NE) (8,3 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 2000 NE (16,7 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 2000 NE/0,5 ml: Előretöltött fecskendőnként 2000 nemzetközi egység (NE) (16,7 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 4000 NE (33,3 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 3000 NE/0,5 ml: Előretöltött fecskendőnként 3000 nemzetközi egység (NE) (25 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 6000 NE (50 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 4000 NE/0,5 ml: Előretöltött fecskendőnként 4000 nemzetközi egység (NE) (33,3 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 8000 NE (66,7 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 5000 NE/0,5 ml: Előretöltött fecskendőnként 5000 nemzetközi egység (NE) (41,7 mikrogramm) téta-epoetin 0,5 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 10 000 NE/1 ml: Előretöltött fecskendőnként 10 000 nemzetközi egység (NE) (83,3 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 10 000 NE (83,3 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 20 000 NE/1 ml: Előretöltött fecskendőnként 20 000 nemzetközi egység (NE) (166,7 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 20 000 NE (166,7 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
 Biopoin 30 000 NE/1 ml: Előretöltött fecskendőnként 30 000 nemzetközi egység (NE) (250 mikrogramm) téta-epoetin 1 ml oldatos injekcióban, ami milliliterenként 30 000 NE (250 mikrogramm) téta-epoetinnek felel meg.
- Egyéb összetevők a nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, poliszorbát 20, trometamol, sósav (6 M) (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

Milyen a Biopoin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Biopoin egy tiszta és színtelen oldatos injekció előretöltött fecskendőben, injekciós tűvel.

Biopoin 1000 NE/0,5 ml, Biopoin 2000 NE/0,5 ml, Biopoin 3000 NE/0,5 ml, Biopoin 4000 NE/0,5 ml és Biopoin 5000 NE/0,5 ml: 0,5 ml oldat előretöltött fecskendőnként.

6 darab fecskendőt tartalmazó csomagolás; 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Biopoin 10 000 NE/1 ml, Biopoin 20 000 NE/1 ml és Biopoin 30 000 NE/1 ml: 1 ml oldat előretöltött fecskendőnként. 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás; 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági tűvel vagy 1, 4 vagy 6 darab előretöltött fecskendő biztonsági védőeszközzel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

TEVA GmbH
 Graf-Arco-Straße 3
 89079 Ulm
 Németország

Gyártó

Merckle GmbH
 Graf-Arco-Straße 3
 89079 Ulm
 Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

7. Információk az öninjekciózásról

Ez a rész információkat tartalmaz arról, hogy miként adhatja be magának a bőr alá a Biopoin injekciót. Fontos, hogy ne próbálja beadni magának az injekciót addig, amíg kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől nem kapta meg az ehhez szükséges speciális kiképzést. Ha nem biztos abban, hogyan kell beadnia saját magának a készítményt, vagy bármilyen kérdése van, kérjen segítséget kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?

Az injekciót közvetlenül a bőr alatti szövetekbe kell beadni. A befecskendezésnek ezt a módját szubkután injekciónak nevezik.

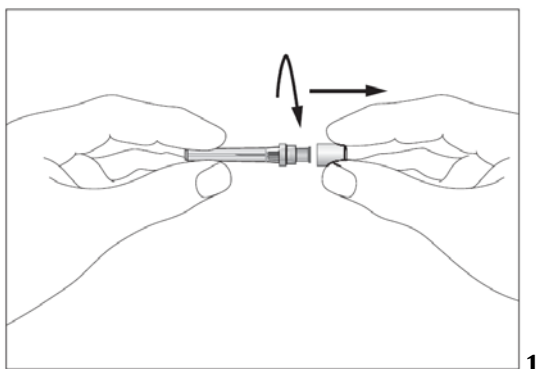
Szükséges eszközök

A saját magának beadandó injekció bőr alatti szövetekbe történő fecskendezéséhez szükséges eszközök:

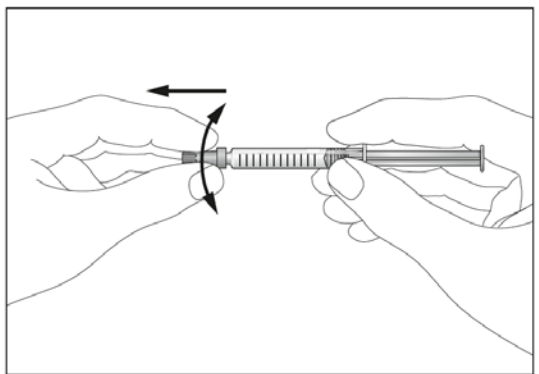
- egy előretöltött fecskendő Biopoin,
- egy alkoholos törlőkendő,
- egy darab gézpólya vagy egy steril gézlap,
- egy tűszűrás-biztos hulladékgyűjtő (műanyag tartály, amit a kórház vagy a gyógyszertár biztosít) a használt fecskendő biztonságos kidobásához.

Tennivalók az injekció beadása előtt

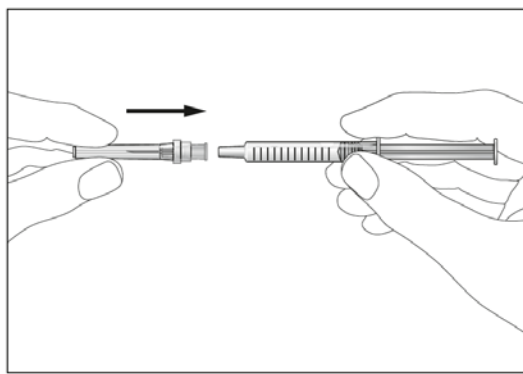
1. Vegyen ki egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buborékcsomagolást a hűtőszekrényből.
2. Nyissa ki a buborékcsomagolást, és vegye ki a fecskendőt és a tűtartót a buborékcsomagolásból. Ne a dugattyúnál vagy a hegyet védőkupaknál fogja meg az előretöltött fecskendőt!
3. Ellenőrizze az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati időt (EXP). Ne használja fel a készítményt, ha a feltüntetett hónap utolsó napja már elmúlt.
4. Ellenőrizze a Biopoin küllemét. Tiszta és színtelen folyadéknak kell lennie. Tilos felhasználni a készítményt, ha szilárd részecskék láthatók benne, vagy ha homályos az oldat.
5. A tűtartó végén van egy zárókupak. Törje fel a felcímkézett zárószalagot, és távolítsa el a zárókupakot (lásd 1. ábra).
6. Távolítsa el az előretöltött fecskendőről a hegyét védőkupakot (lásd 2. kép).
7. Helyezze fel a tűt a fecskendőre (lásd 3. kép). Ekkor még ne távolítsa el a tű védőkupakját.
8. Kevésbé kellemetlen az injekció, ha az előretöltött fecskendőt 30 percig állni hagyja, hogy az oldat elérje a szobahőmérsékletet (de ne haladja meg a 25°C-ot), vagy a fecskendőt pár percig óvatosan tartsa a markában. Semmilyen más módon **ne** próbálja felmelegíteni a Biopoin-t (pl. ne tegye mikrohullámú sütőbe vagy forró vízbe).
9. **Ne** távolítsa el a tű védőkupakját, csak akkor, ha készen áll az injekció beadására!
10. Keressen egy kényelmes, jól megvilágított helyet. Minden szükséges eszközt helyezzen könnyen elérhető közelségbe (a Biopoin előretöltött fecskendőt, egy alkoholos kendőt, egy darab gézpólyát vagy steril gézlapot és a tűszűrás-biztos hulladékgyűjtőt).
11. **Alaposan mosson kezet.**



1



2

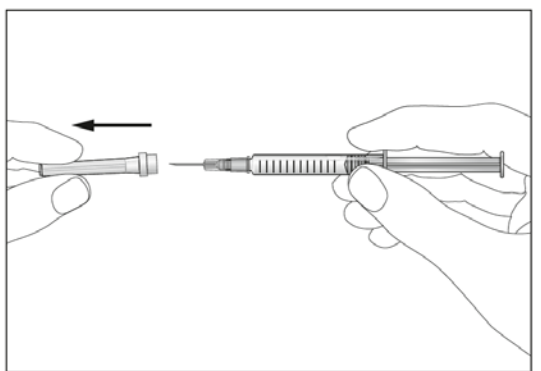


3

Hogyan kell előkészíteni az injekcióhoz?

Mielőtt beadná magának a Biopoin injekciót, a következőket kell tennie:

1. Fogja meg a fecskendőt, és óvatosan, csavarás nélkül húzza le a tőről a védőkupakot. Egyenesen kell húznia, ahogyan azt a 4. ábra mutatja. Ne érintse meg a tűt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját.
2. Előfordulhat, hogy az előretöltött fecskendőben apró légbuborékokat vesz észre. Ha légbuborékokat talál, ujjával finoman ütögesse meg a fecskendőt, amíg a buborékok a fecskendő felső részében össze nem gyűlnek. A fecskendőt felfelé tartva lassan nyomja felfelé a dugattyút, és távolítson el minden levegőt a fecskendőből.
3. A fecskendő hengerén található egy beosztás. A fecskendő dugattyúját addig a számig (NE) tolja, ami megfelel a kezelőorvos által Önnek felírt Biopoin adagnak.
4. Még egyszer ellenőrizze, hogy a megfelelő Biopoin adag legyen a fecskendőben.
5. Az előretöltött fecskendő most már használatra kész.



4

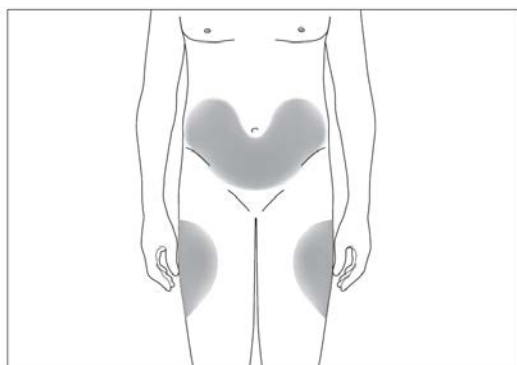
Hová kell beadni az injekciót?

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helyei:

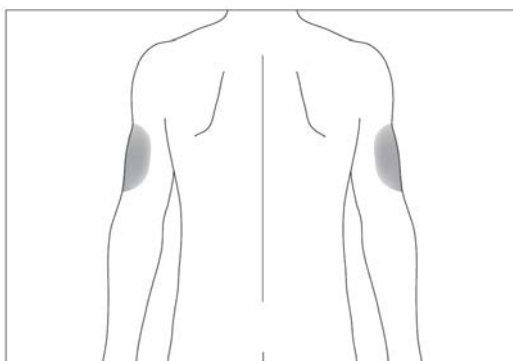
- a comb felső része,
- a has területe, kivéve a köldök körüli területet (lásd az 5. ábrán szürkével jelzett területek).

Ha valaki más adja be az injekciót, a felkarok hátsó és oldalsó felszínét is alkalmazhatja (lásd a 6. ábrán szürkével jelzett területek).

Javasolt naponta változtatni az injekció beadásának helyét, hogy elkerülhető legyen a beadás helyén esetleg kialakuló fájdalom.



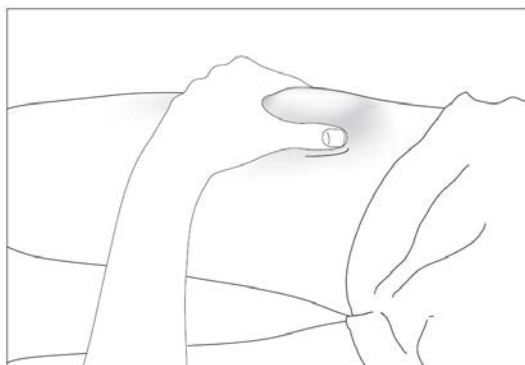
5



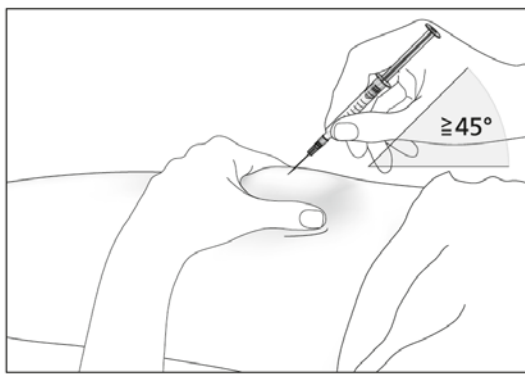
6

Hogyan kell önmagának beadni az injekciót?

1. Egy alkoholos törlőkendővel fertőtlenítse le az injekció beadásának helyét, majd a bőrt csípje a hüvelyk- és mutatóujja közé, anélkül, hogy erősen szorítaná azt (lásd 7. ábra).
2. A tűt teljesen nyomja bele a bőrbe, ahogyan azt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mutatta. A fecskendő és a bőrfelület ne zárjon be túlságosan kicsi szöveget (legalább 45° , lásd 8. ábra).
3. A folyadékot lassan és egyenletesen fecskendezze be a szövetek közé úgy, hogy a bőrt közben folyamatosan összecsiszolja.
4. A folyadék befecskendezése után húzza ki a tűt, és engedje el a bőrét.
5. Az injekció beadásának helyére néhány másodpercig nyomja rá a gézpólyát vagy a steril gézlapot.
6. Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. Ne használja fel a fecskendőben maradt Biopoin-t.



7



8

Ne feledje

Ha bármilyen problémája van, kérjük, tanácsért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Hogyan kell kidobni a használt fecskendőket

- Ne tegye vissza a használt tűre a védőkupakot.
- Helyezze a használt fecskendőket a tűszúrás-biztos hulladékgyűjtőbe, és tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.
- A megtelt tűszúrás-biztos hulladékgyűjtőt kezelőorvosa, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően dobja ki.
- Soha ne dobjon ki használt fecskendőt a háztartási hulladékgyűjtőbe.

7. Információk az öninjekciózásról

Ez a rész információkat tartalmaz arról, hogy miként adhatja be magának a bőr alá a Biopoin injekciót. Fontos, hogy ne próbálja beadni magának az injekciót addig, amíg kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől nem kapta meg az ehhez szükséges speciális képzést. Ha nem biztos abban, hogyan kell beadnia saját magának a készítményt, vagy bármilyen kérdése van, kérjen segítséget kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?

Az injekciót közvetlenül a bőr alatti szövetekbe kell beadni. A befecskendezésnek ezt a módját szubkután injekciónak nevezik.

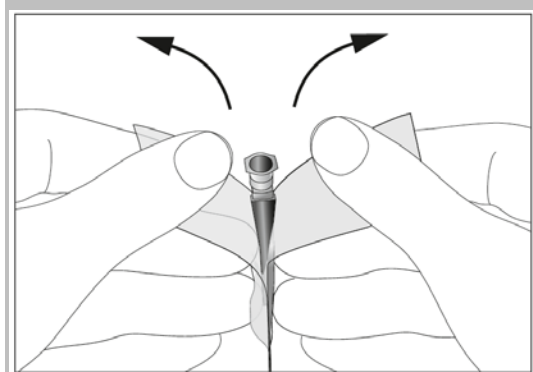
Szükséges eszközök

A saját magának beadandó injekció bőr alatti szövetekbe történő fecskendezéséhez szükséges eszközök:

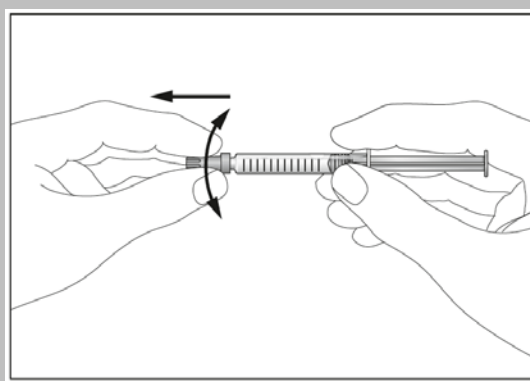
- egy előretöltött fecskendő Biopoin,
- egy alkoholos törlőkendő,
- egy darab gézpólya vagy egy steril gézlap,
- egy tűszűrős-biztos tartály (olyan műanyagtartály, melyet a kórház vagy gyógyszerár biztosít) arra a célra, hogy biztonságosan ártalmatlaníthassa a használt fecskendőket.

Tennivalók az injekció beadása előtt

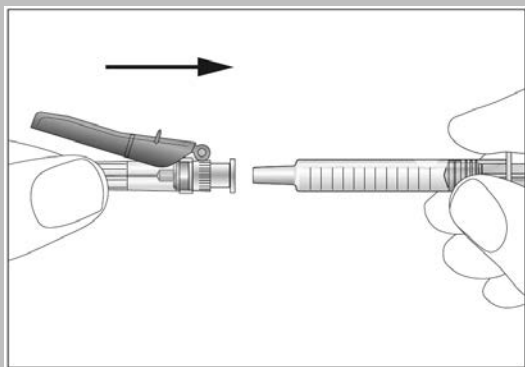
1. Vegyen ki egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buboréksomagolást a hűtőszekrényből.
2. Nyissa ki a buboréksomagolást, és vegye ki a fecskendőt és a tűtasakot a buboréksomagolásból. Ne a dugattyúnál vagy a hegyet védőkupaknál fogja meg az előretöltött fecskendőt!
3. Ellenőrizze az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati időt (EXP). Ne használja fel a készítményt, ha a feltüntetett hónap utolsó napja már elmúlt.
4. Ellenőrizze a Biopoin küllemét. Tiszta és színtelen folyadéknak kell lennie. Tilos felhasználni a készítményt, ha szilárd részecskék láthatók benne, vagy ha homályos az oldat.
5. A tűtasak végén fülek vannak. A fülek mentén nyissa ki a tasakot (lásd 1. ábra).
6. Távolítsa el az előretöltött fecskendőről a hegyét védőkupakot (lásd 2. ábra).
7. Helyezze fel a tűt a fecskendőre (lásd 3. ábra). Ekkor még ne távolítsa el a tű védőkupakját.
8. Tolja el a védőborítást a tűtől, mozgassa azt a fecskendő hengerének irányába. A védőborítás az Ön által beállított helyzetben fog maradni (lásd 4. ábra).
9. Kevésbé kellemetlen az injekció, ha az előretöltött fecskendőt 30 percig állni hagyja, hogy az oldat elérje a szobahőmérsékletet (de ne haladja meg a 25°C-ot), vagy a fecskendőt pár percig óvatosan tartsa a markában. Semmilyen más módon ne próbálja felmelegíteni a Biopoin-t (pl. **ne** tegye mikrohullámú sütőbe vagy forró vízbe).
10. **Ne** távolítsa el a tű védőkupakját, csak akkor, ha készen áll az injekció beadására!
11. Keressen egy kényelmes, jól megvilágított helyet. Minden szükséges eszközt helyezzen könnyen elérhető közelségbe (a Biopoin előretöltött fecskendőt, egy alkoholos kendőt és egy darab gézpólyát vagy steril gézlapot).
12. **Alaposan mosson kezet.**



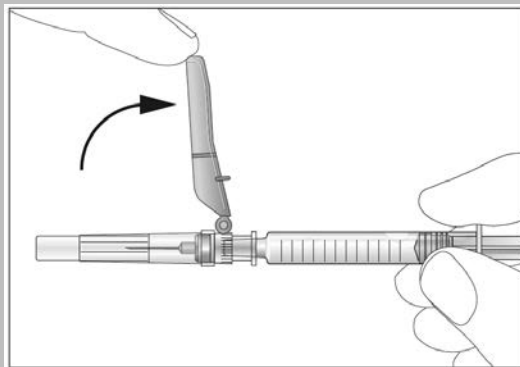
1



2



3

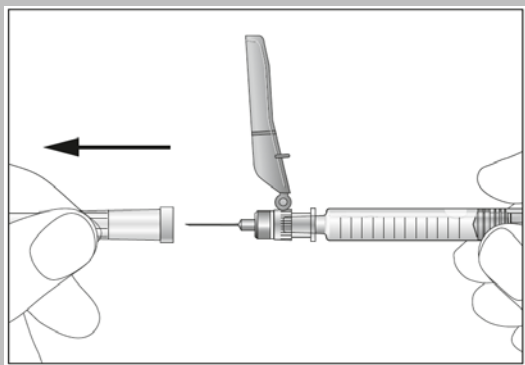


4

Hogyan kell előkészíteni az injekcióhoz?

Mielőtt beadná magának a Biopoin injekciót, a következőket kell tennie:

1. Fogja meg a fecskendőt, és óvatosan, csavarás nélkül húzza le a tűről a védőkupakot. Egyenesen kell húznia, ahogyan azt az 5. ábra mutatja. Ne érintse meg a tűt és ne nyomja meg a dugattyút!
2. Előfordulhat, hogy az előretöltött fecskendőben apró légbuborékokat vesz észre. Ha légbuborékokat talál, ujjaival finoman ütögesse meg a fecskendőt, amíg a buborékok a fecskendő felső részében össze nem gyűlnek. A fecskendőt felfelé tartva lassan nyomja felfelé a dugattyút, és távolítsa el minden levegőt a fecskendőből.
3. A fecskendő hengerén található egy beosztás. A fecskendő dugattyúját addig a számig (NE) tolja, ami megfelel a kezelőorvos által Önnek felírt Biopoin adagnak.
4. Még egyszer ellenőrizze, hogy a megfelelő Biopoin adag legyen a fecskendőben.
5. Az előretöltött fecskendő most már használatra kész.



5

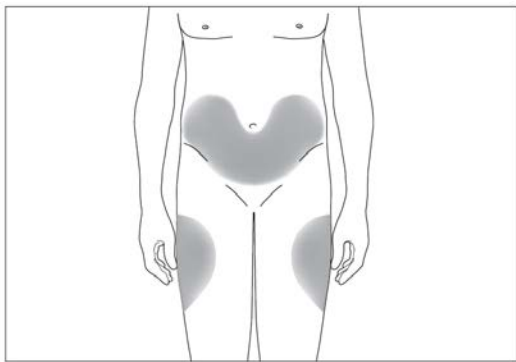
Hová kell beadni az injekciót?

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helyei:

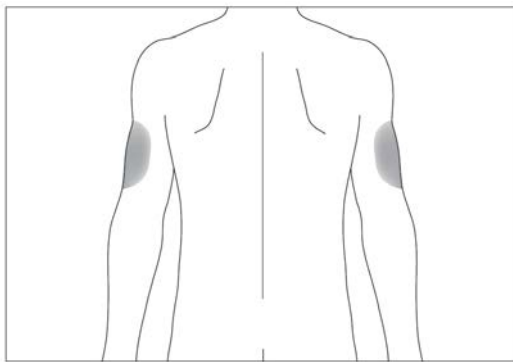
- a comb felső része,
- a has területe, kivéve a köldök körüli területet (lásd a 6. ábrán szürkével jelzett területek).

Ha valaki más adja be az injekciót, a felkarok hátsó és oldalsó felszínét is alkalmazhatja (lásd a 7. ábrán szürkével jelzett területek).

Javasolt naponta váltogatni az injekció beadásának helyét, hogy elkerülhető legyen a beadás helyén esetleg kialakuló fájdalom.



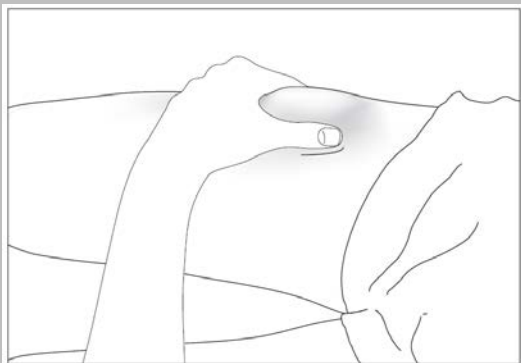
6



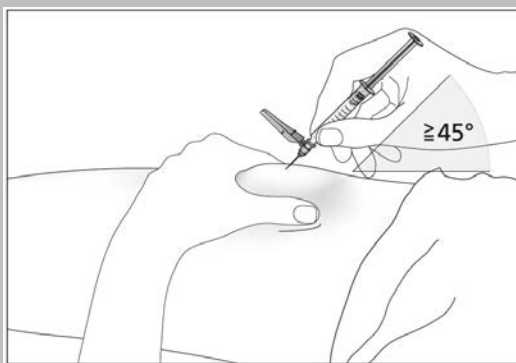
7

Hogyan kell önmagának beadni az injekciót?

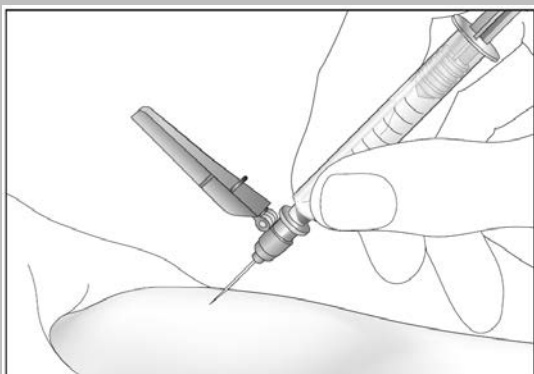
1. Egy alkoholos törlőkendővel fertőtlenítse le az injekció beadásának helyét, majd a bőrt csípje a hüvelyk- és mutatóujja közé, anélkül, hogy erősen szorítaná azt (lásd 8. ábra).
2. A tűt teljesen nyomja bele a bőrbe, ahogyan azt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mutatta. A fecskendő és a bőrfelület ne zárjon be túlságosan kicsi szöget (legalább 45° , lásd 9. és 10. ábra).
3. A folyadékot lassan és egyenletesen fecskendezze be a szövetek közé úgy, hogy a bőrt közben folyamatosan összecsiszpva tartja (lásd 11. ábra).
4. A folyadék befecskendezése után húzza ki a tűt, és engedje el a bőrt.
5. Az injekció beadásának helyére néhány másodpercig nyomja rá a gézpólyát vagy a steril gézlapot.
6. Nyomja a védőborítást a tű irányába (lásd 12. ábra).
7. Helyezze a védőborítást egy sima felületre úgy, hogy az 45° -os szöget zárjon be a felülettel (lásd 13. ábra).
8. Egy határozott, gyors mozdulattal nyomja lefelé a tűt, amíg egy tisztán hallható kattantást nem tapasztal (lásd 14. ábra).
9. Nézze meg, hogy a tűt teljesen beborítja-e a lezárt védőborítás (lásd 15. ábra).
10. Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. Ne használja fel a fecskendőben maradt Biopoin-t.



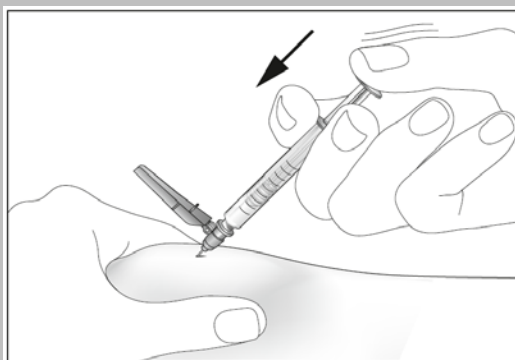
8



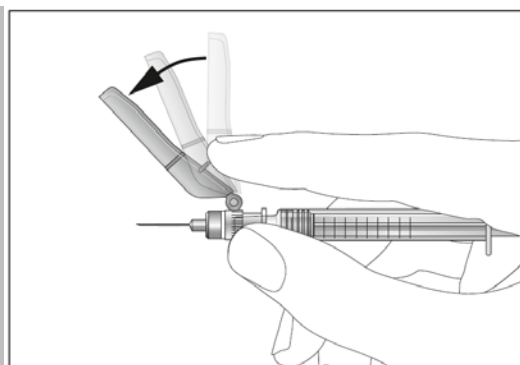
9



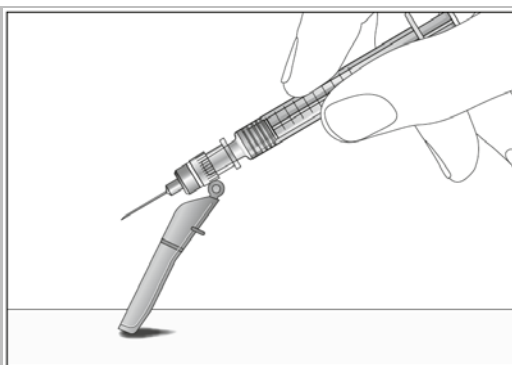
10



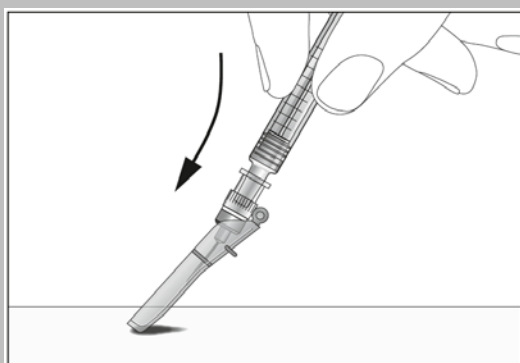
11



12



13



14



15

Ne feledje

Ha bármilyen problémája van, kérjük, tanácsért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Hogyan kell kidobni a használt fecskendőket

- Helyezze a használt fecskendőket a tűszúrás-biztos hulladékgyűjtőbe, és tartsa a tartályt gyermekektől elzárva.
- A megtelt tűszúrás-biztos hulladékgyűjtőt a kezelőorvos, gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően dobja ki.
- Soha ne dobjon ki használt fecskendőt a háztartási hulladékgyűjtőbe.

7. Információk az öninjekciózásról

Ez a rész információkat tartalmaz arról, hogy miként adhatja be magának a bőr alá a Biopoin injekciót. Fontos, hogy ne próbálja beadni magának az injekciót addig, amíg a kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől nem kapta meg az ehhez szükséges speciális kiképzést. Ha nem biztos abban, hogyan kell beadnia saját magának a készítményt, vagy bármilyen kérdése van, kérjen segítséget kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?

Az injekciót közvetlenül a bőr alatti szövetekbe kell beadni. A befecskendezésnek ezt a módját szubkután injekciónak nevezik.

Szükséges eszközök

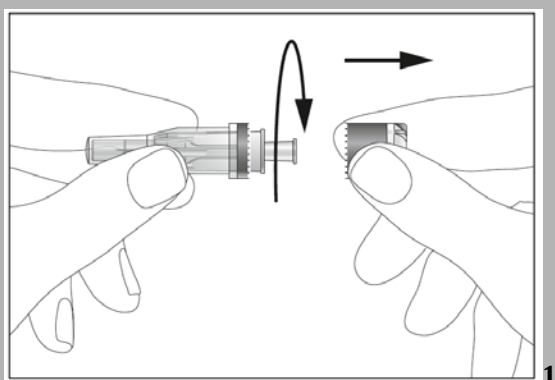
A saját magának beadandó injekció bőr alatti szövetekbe történő fecskendezéséhez szükséges eszközök:

- egy előretöltött fecskendő Biopoin,
- egy alkoholos törlkendő,
- egy darab gézpólya vagy egy steril gézlap,

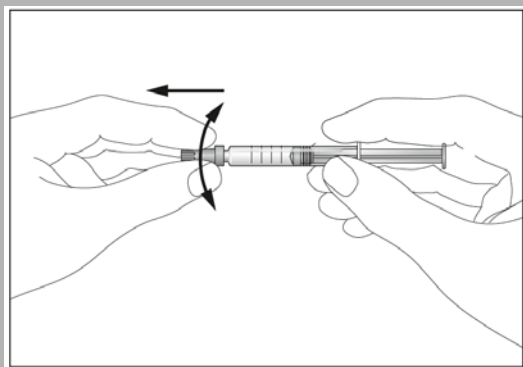
Tennivalók az injekció beadása előtt

1. Vegyen ki egy előretöltött fecskendőt tartalmazó buborékcsomagolást a hűtőszekrényből.

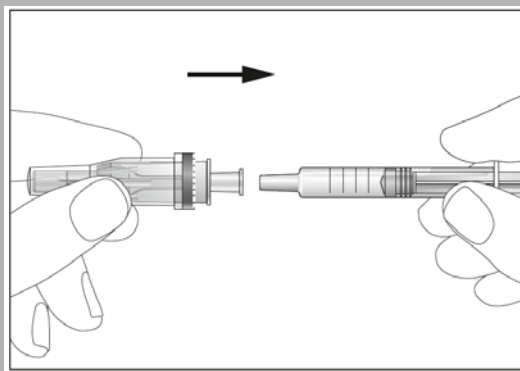
2. Nyissa ki a buborékcsomagolást, és vegye ki a fecskendőt és a tűtartót a buborékcsomagolásból. Ne a dugattyúnál vagy a hegyet védőkupaknál fogja meg az előretöltött fecskendőt!
3. Ellenőrizze az előretöltött fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati időt (EXP). Ne használja fel a készítményt, ha a feltüntetett hónap utolsó napja már elmúlt.
4. Ellenőrizze a Biopoin küllemét. Tiszta és színtelen folyadéknak kell lennie. Tilos felhasználni a készítményt, ha szilárd részecskék láthatók benne, vagy ha homályos az oldat.
5. A tűtartó végén van egy zárókupak. Törje fel a felcímkézett zárószalagot, és távolítsa el a zárókupakot (lásd 1. ábra).
6. Távolítsa el az előretöltött fecskendőről a hegyét védőkupakot (lásd 2. kép).
7. Helyezze fel a tűt a fecskendőre (lásd 3. kép). Ekkor még ne távolítsa el a tű védőkupakját.
8. Kevésbé kellemetlen az injekció, ha az előretöltött fecskendőt 30 percig állni hagyja, hogy az oldat elérje a szobahőmérsékletet (de ne haladja meg a 25°C-ot), vagy a fecskendőt pár percig óvatosan tartsa a markában. Semmilyen más módon **ne** próbálja felmelegíteni a Biopoin-t (pl. ne tegye mikrohullámú sütőbe vagy forró vízbe).
9. **Ne** távolítsa el a tű védőkupakját, csak akkor, ha készen áll az injekció beadására.
10. Keressen egy kényelmes, jól megvilágított helyet. Minden szükséges eszközt helyezzen könnyen elérhető közelségbe (a Biopoin előretöltött fecskendőt, egy alkoholos kendőt és egy darab gézpólyát vagy steril gézlapot).
11. **Alaposan mosson kezet.**



1



2



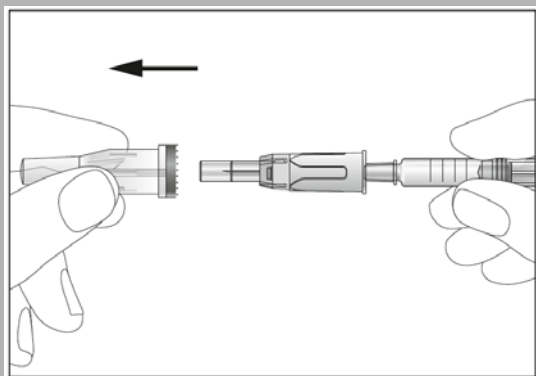
3

Hogyan kell előkészülni az injekcióhoz?

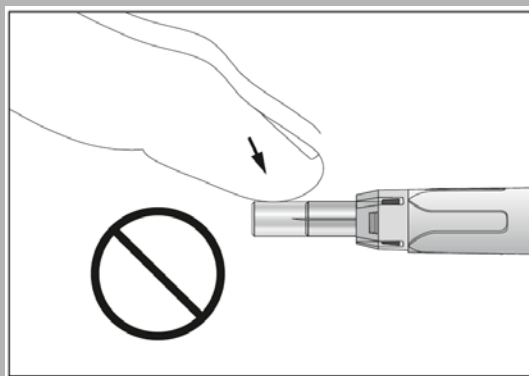
Mielőtt beadná magának a Biopoin injekciót, a következőket kell tennie:

1. Fogja meg a fecskendőt, és óvatosan, csavarás nélkül húzza le a tűről a védőkupakot. Egyenesen kell húznia, ahogyan azt a 4. ábra mutatja. A tűt egy biztonsági védőeszköz veszi körül. Ne érintse meg a tűt vagy a biztonsági védőeszközt, és ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját (lásd 5. ábra).
2. Előfordulhat, hogy az előretöltött fecskendőben apró légbuborékokat vesz észre. Ha légbuborékokat talál, ujjával finoman ütögesse meg a fecskendőt, amíg a buborékok a fecskendő felső részében össze nem gyűlnek. A fecskendőt felfelé tartva lassan nyomja felfelé a dugattyút, és távolítson el minden levegőt a fecskendőből.
3. A fecskendő hengerén található egy beosztás. A fecskendő dugattyúját addig a számig (NE) tolja, ami megfelel a kezelőorvos által Önnek felírt Biopoin adagnak.
4. Még egyszer ellenőrizze, hogy a megfelelő Biopoin adag legyen a fecskendőben.

5. Az előretöltött fecskendő most már használatra kész.



4



5

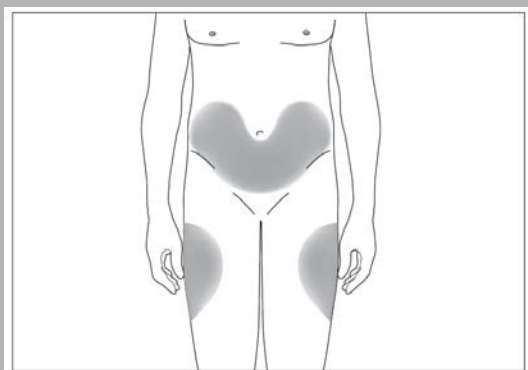
Hová kell beadni az injekciót?

Az injekció beadásának legmegfelelőbb helyei:

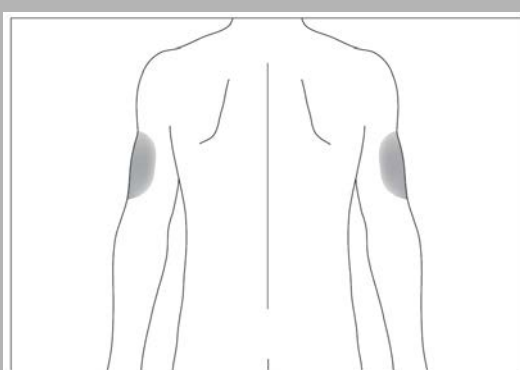
- a comb felső része,
- a has területe, kivéve a köldök körüli területet (lásd a 6. ábrán szürkével jelzett területek).

Ha valaki más adja be az injekciót, a felkarok hátsó és oldalsó felszínét is alkalmazhatja (lásd a 7. ábrán szürkével jelzett területek).

Javasolt naponta változtatni az injekció beadásának helyét, hogy elkerülhető legyen a beadás helyén esetleg kialakuló fájdalom.



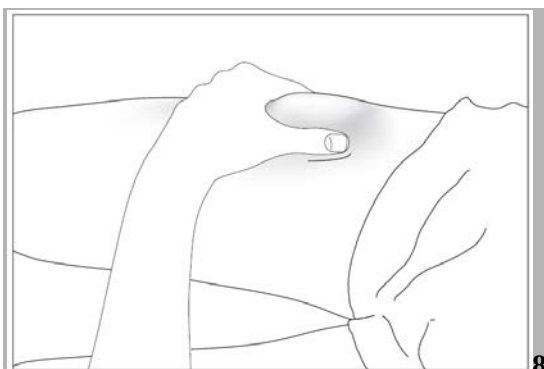
6



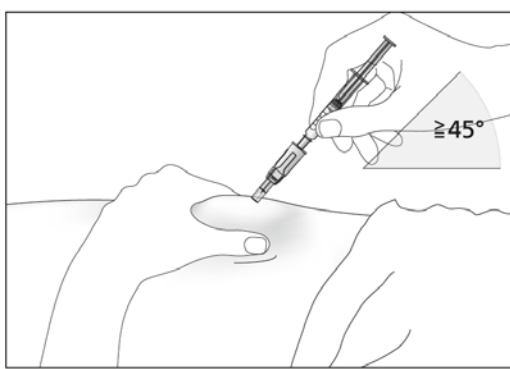
7

Hogyan kell önmagának beadni az injekciót?

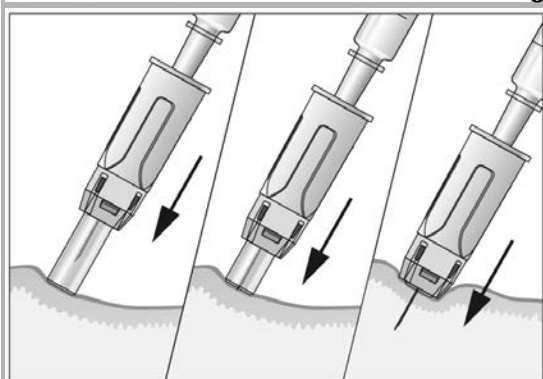
1. Egy alkoholos törlőkendővel fertőtlenítse le az injekció beadásának helyét, majd a bőrt csípje a hüvelyk- és mutatóujja közé, anélkül, hogy erősen szorítaná azt (lásd 8. ábra).
2. A biztonsági védőeszközzel körülvett tűt egyetlen, folyamatos, határozott mozdulattal teljesen nyomja bele a bőrbe, ahogyan azt kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember mutatta. A fecskendő és a bőrfelület ne zárjon be túlságosan kicsi szöget (legalább 45°, lásd 9. ábra). Amikor a tűt a bőrbe szúrja, akkor a biztonsági védőeszköz teljesen hátrahúzódik (lásd 10. ábra).
3. A folyadékot lassan és egyenletesen fecskendezze be a szövetek közé úgy, hogy a bőrt közben folyamatosan összecsapva tartja (lásd 11. ábra).
4. A folyadék befecskendezése után húzza ki a tűt, és engedje el a bőrét. A tűt automatikusan eltakarja és rögzíti a védőeszköz, így megakadályozza, hogy megszúrja magát (lásd 12. ábra).
5. Az injekció beadásának helyére néhány másodpercig nyomja rá a gézpólyát vagy a steril gézlapot.
6. Egy fecskendő csak egy injekció beadására használható. Ne használja fel a fecskendőben maradt Biopoin-t.



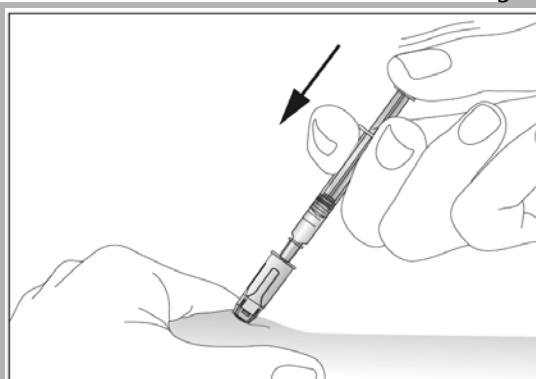
8



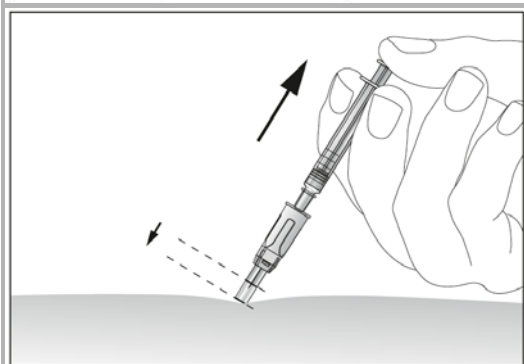
9



10



11



12

Ne feledje

Ha bármilyen problémája van, kérjük, tanácsért forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Hogyan kell kidobni a használt fecskendőket

A biztonsági védőeszköz megakadályozza, hogy használat után tűszúrás okozta sérülés lépjen fel, ezért a megsemmisítéssel kapcsolatban nincsenek különleges óvintézkedések. A biztonsági védőeszközzel ellátott fecskendőt kezelőorvosa, a gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításainak megfelelően dobja ki.