

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 1,000 unità internazzjonali (IU) (8.3 µg) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 2,000 IU (16.7 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 2,000 unità internazzjonali (IU) (16.7 µg) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 4,000 IU (33.3 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 3,000 unità internazzjonali (IU) (25 µg) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 6,000 IU (50 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 4,000 unità internazzjonali (IU) (33.3 µg) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 8,000 IU (66.7 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 5,000 unità internazzjonali (IU) (41.7 µg) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 10,000 IU (83.3 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 10,000 unità internazzjonali (IU) (83.3 µg) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 10,000 IU (83.3 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20,000 unità internazzjonali (IU) (166.7 µg) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 20,000 IU (166.7 µg) epoetin theta f' kull ml.

Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 30,000 unità internazzjonali (IU) (250 µg) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrispondu għal 30,000 IU (250 µg) epoetin theta f' kull ml.

Epoetin theta (eritropojetin rikombinanti uman) huwa magħmul permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA fiċ-Ċelluli Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO-K1).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

- Kura tal-anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika f'pazjenti adulti.
- Kura tal-anemija sintomatika f'pazjenti adulti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kimoterapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura b'Epoetin theta għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tobba li għandhom esperjenza fil-kura tal-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Pożoloġija

Anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika

Is-sintomi u l-konsegwenzi tal-anemija jistgħu iwarjaw skond l-età, il-ġeneru u l-effett globali tal-marda; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi meħtieġa. Epoetin theta għandu jingħata jew bħala injezzjoni taht il-ġilda inkella minn ġol-vina sabiex jgħolli l-livell tal-emoglobina sa mhux aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l).

Minhabba l-varjabilità bejn pazjent u ieħor, okkażjonalment jistgħu jiġu osservati valuri fil-livell tal-emoglobina aktar għoljin jew aktar baxxi mil-livell mixtieq. Il-varjabilità tal-emoglobina trid tiġi indirizzata permezz tal-immaniġġjar tad-doża, b'konsiderazzjoni tal-mira li tintlaħaq medda tal-emoglobina ta' 10 g/dl (6.21 mmol/l) sa 12 g/dl (7.45 mmol/l). Livell sostnut tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l) għandu jiġi evitat; gwida għall-aġġustament xieraq tad-doża meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqsbu 12 g/dl (7.45 mmol/l) hija deskritta aktar il-quddiem.

Żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2g/dl (1.24 mmol/l) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat trid tiġi evitata. Jekk ikun hemm żieda fl-emoglobina ta' aktar minn 2 g/dl (1.24 mmol/l) fuq perjodu ta' erba' ġimgħat jew jekk il-livell tal-emoglobina jkun aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża għandha titnaqqas b'25 sa 50%. Huwa rrakkomandat li l-livell tal-emoglobina jiġi monitorjat kull ġimgħatejn sakemm jistabilizza u kull tant żmien minn hemm 'l quddiem. Jekk il-livell ta' emoglobina jibqa' jiżdied, it-terapija għandha titwaqqaf sakemm il-livell tal-emoglobina jibda jonqos, fejn it-terapija għandha terġa' tinbeda b'doża ta' madwar 25% inqas mid-doża li nġhatat qabel.

Jekk ikun hemm pressjoni għolja jew mard kardjovaskulari, ċerebrovaskulari jew mard fil-vini u fl-arterji periferali, iż-żieda fl-emoglobina u l-livell tal-emoglobina li jrid jintlaħaq għandhom jiġu stabbiliti individwalment, billi titqies il-kundizzjoni klinika tal-pazjent.

Kura b'epoetin theta hija maqsuma f'żewġ fażijiet:

Faži ta' korrezzjoni

Amministrazzjoni minn taht il-ġilda: Il-pożoloġija tal-bidu hi 20 IU/kg piż tal-ġisem, tlett darbiet fil-ġimgħa. Id-doża tista' tiżdied wara 4 ġimgħat għal 40 IU/kg, tlett darbiet fil-ġimgħa, jekk iż-żieda fil-livell tal-emoglobina ma' tkunx adegwata (<1 g/dl [0.62 mmol/l] f' erba' ġimgħat). Id-doża tista' tibqa' tiżdied b'żieda ta' 25% fuq id-doża preċedenti kull xhar sakemm tintlaħaq il-mira individwali tal-livell tal-emoglobina.

Amministrazzjoni ġol-vina: Il-pożoloġija tal-bidu hi 40 IU/kg piż tal-ġisem tlett darbiet fil-ġimgħa. Id-doża tista' tiżdied wara 4 ġimgħat għal 80 IU/kg, tlett darbiet fil-ġimgħa, u l-quddiem b'aktar żidiet ta' 25% fuq id-doża preċedenti kull xhar, skond il-bżonn.

Għaż-żewġ tipi ta' injezzjoni, id-doża massima m'għandhiex tkun ta' aktar minn 700 IU għal kull 1 kg tal-piż tal-ġisem, fil-ġimgħa.

Fażi ta' manteniment

Id-doża trid tiġi aġġustata skond il-bżonn sabiex jinżamm il-livell tal-emoglobina kif mixtieq għall-individwu ta' bejn 10 g/dl (6.21 mmol/l) u 12 g/dl (7.45 mmol/l), filwaqt li l-livell tal-emoglobina ma' jridx jaqbeż 12 g/dl (7.45 mmol/l). Jekk aġġustament fid-doża jkun mehtieġ sabiex jinżamm il-livell tal-emoglobina mixtieq, huwa rrakkomandat li d-doża tiġi aġġustata bejn wiehded u iehor b'25%.

Amministrazzjoni minn taht il-ġilda: id-doża ta' kull ġimgha tista' tingħata bħala injezzjoni waħda fil-ġimgha jew maqsuma f' doži li jingħataw tlett darbiet fil-ġimgha

Amministrazzjoni ġol vina: Pazjenti li huma stabbli fuq dożaġġ ta' tlett darbiet fil-ġimgha jistgħu jinqalbu għall-amministrazzjoni ta' darbtejn fil-ġimgha.

Jekk l-iskeda tad-dożaġġ tinbidel, il-livell tal-emoglobina jrid jiġi monitorjat mill-qrib u jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tad-doża

Id-doża massima m'għandiex taqbeż 700 IU/kg piż tal-ġisem fil-ġimgha..

Jekk epoetin theta jiġi mibdul ma' epoetin iehor, il-livell tal-emoglobina jrid jiġi monitorjat mill-qrib u il-mod ta' kif jingħata jrid jibqa' l-istess.

Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati mill-qrib biex ikun żgurat li tintuża l-inqas doża effikaċi approvata ta' epoetin theta li tipprovdi kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija filwaqt li żżomm konċentrazzjoni tal-emoglobina taht jew fil-livell ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l).

Għandu jkun hemm kawtela biż-żieda fid-doži ta' epoetin theta f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika. F'pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għal epoetin theta, spegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Anemija sintomatika f'pazjenti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kura b'kimoterapija

Epoetin theta għandu jingħata minn taht il-ġilda lil pazjenti b'anemija (eż. livell tal-emoglobina ≤ 10 g/dl [6.21 mmol/l]). Is-sintomi u l-konsegwenzi tal-anemija jistgħu jvarjaw skond l-età, il-ġeneru u l-effett globali tal-marda; evalwazzjoni mit-tabib tal-kors kliniku u l-kundizzjoni individwali tal-pazjent hi mehtieġa.

Minhabba l-varjabilità bejn pazjent u iehor, okkażjonalment jistgħu jiġu osservati valuri tal-livell tal-emoglobina aktar għoljin jew aktar baxxi mill-livell mixtieq għal pazjent. Il-varjabilità tal-emoglobina trid tiġi indirizzata permezz tal-immaniġġjar tad-doża, b'konsiderazzjoni għall-mira ta' medda tal-emoglobina ta' 10 g/dl (6.21 mmol/l) sa 12 g/dl (7.45 mmol/l). Livell sostnut tal-emoglobina ta' aktar minn 12 g/dl (7.45 mmol/l) għandu jiġi evitat; gwida għall-aġġustament xieraq tad-doża meta jiġu osservati valuri tal-emoglobina li jaqbzu 12 g/dl (7.45 mmol/l) hija deskritta iktar il-quddiem.

Id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 20,000 IU, mingħajr ma' jitqies il-piż tal-ġisem, li tingħata bħala doża waħda fil-ġimgha. Jekk wara 4 ġimghat ta' terapija il-valur tal-emoglobina jkun żdied b'mill-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), id-doża li tkun qed tingħata għandha titkompla. Jekk il-valur tal-emoglobina ma' żdiedx b'mill-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), wiehded għandu jikkunsidra li jirdoppja d-doża ta' kull ġimgha għal 40,000 IU. Jekk wara 4 ġimghat oħra ta' terapija, iż-żieda fil-valur ta' emoglobina ma' tkunx waħda suffiċjenti, wiehded għandu jikkunsidra doża ta' kull ġimgha ta' 60,000 IU.

L-ogħla doża m'għandiex taqbeż 60,000 IU fil-ġimgha.

Jekk wara 12 il-ġimgha ta' terapija, il-valur tal-emoglobina ma' żdiedx b'mill-inqas 1 g/dl (0.62 mmol/l), rispons mhux probabbli u l-kura għandha titwaqqaf.

Jekk il-livell tal-emoglobina jkun qed jizzied b'aktar minn 2 g/dl (1.24 mmol/l) f'erba' ġimgħat jew jekk il-livell tal-emoglobina jaqbeż it-12 g/dl (7.45 mmol/l), id-doża trid titnaqqas b'25 - 50%. Il-kura b'epoetin theta għandha tiġi temporanjament imwaqqfa jekk il-livell tal-emoglobina jaqbeż it-13 g/dl (8.07 mmol/l). It-terapija għandha terġa tinbeda b'doża ta' 25% aktar baxxa mid-doża preċedenti wara li l-livell tal-emoglobina tkun niżlet sa jew taht it-12 g/dl (7.45 mmol/l).

It-terapija għandha titkompla sa 4 ġimgħat wara t-tmiem tal-kimoterapija.

Il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati mill-qrib biex ikun żgurat li tintuża l-inqas doża approvata ta' epoetin theta li tipprovdli kontroll adegwat tas-sintomi tal-anemija.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Biopoin fit-tfal u l-adolesxenti sa età ta' 17-il sena ma ġewx stabbiliti. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni tista' tingħata kemm b'hala injezzjoni taht il-ġilda kif ukoll b'hala injezzjoni ġol-vina. L-użu għal taht il-ġilda huwa preferut f'pazjenti li mhumiex qed jirċievu d-dijaliżi tad-demm, sabiex jiġi evitat it-titqib tal-vini periferali. Jekk epoetin theta jiġi mibdul ma' epoetin ieħor, il-mod ta' kif jingħata għandu jibqa' l-istess. Epoetin theta għandu jingħata biss b'hala injezzjoni taht il-ġilda lil pazjenti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kura b'kimoterapija.

Injezzjonijiet taht il-ġilda iridu jingħataw fl-addome, fid-dirġajn jew fil-koxxa.

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull għotja u l-injezzjoni trid tingħata bil-mod sabiex tiġi evitata skumdità fis-sit ta' l-injezzjoni.

Għall-istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara t-taqsima 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Ipersensittività għas-sustanza attiva, epoetins oħrajn u d-derivattivi tagħhom jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkat fit-taqsima 6.1.
- Pressjoni għolja li mhix ikkontrollata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Kura supplementari bil-ħadid hija rakkomandata għall-pazjenti kollha b'livelli ta' ferritin fis-serum taht 100 µg/l jew li għandhom saturazzjoni ta' transferrin taht 20%. Sabiex tiġi assicurata eritropojezi effettiva, il-qagħda tal-ħadid trid tiġi evalwata għal pazjenti kollha qabel u waqt il-kura.

Nuqqas ta' rispons għal kura b' epoetin theta għandu jġiegħel li tinbeda tfittxija għal fatturi kawżattivi. Nuqqas ta' ħadid, folic acid jew ta' vitamina B₁₂ inaqqsu l-effikaċja tal-epoetins u għalhekk għandhom jiġu kkoreġuti. Infezzjonijiet li jitfaċċaw minn żmien għal ieħor, episodji ta' infjammazzjoni jew trawma, telf ta' demm okkult, emolizi, tossiċità severa ta' aluminju, mard ematologiku moħbi, jew fibrozi fil-mudullun jistgħu wkoll jikkompromettu r-rispons eritropojetiku. L-għadd tar-retikuloċiti għandu jitqies b'hala parti mill-evalwazzjoni.

Aplażja taċ-Ċelluli l-Homor tad-Demm Pura (PRCA)

Jekk il-kawżi tipiċi ta' nuqqas ta' rispons jiġu esklużi, u l-pazjent ikollu nuqqas f'daqqa ta' emoglobina assoċjat ma' retikuloċitopenija, għandhom jiġu evalwati l-anitkorpi anti-eritropojetici u jiġi kkunsidrat eżami tal-mudullun għal dijanjosi ta' aplażja taċ-ċelluli l-homor tad-demmi pura. Il-waqfien tal-kura b' epoetin theta jrid jiġi kkunsidrat.

PRCA ikkawżata minn anitkorpi anti-eritropojetin newtralizzanti giet irrappurtata waqt terapija eritropojetika, li tinkludi b'epoetin theta. Dawn l-antikorpi ntwerew li jirreaġixxu mal-proteini eritropoetiċi kollha, u pazjenti b'suspett jew b' konferma li għandhom antikorpi newtralizzanti għal eritropojetin m'għandiex tinbidlilhom il-kura għal epoetin theta (ara sezzjoni 4.8)

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità ta' epoetins, l-isem tal-epoetin li jingħata għandu jiġi rreġistrat b'mod ċar fil-fajl tal-pazjent.

Tnaqqis paradossali fl-emoglobina u l-iżvilupp ta' anemija severa flimkien ma' għadd baxx ta' retikuloċiti għandu jwassal għat-twaqqif tal-kura b'epoetin u għandu jsir ittestjar għal antikorpi anti-eritropojetin. Kienu rrappurtati każijiet f'pazjenti b'epatite C ikkurati b'interferon u ribavirin, meta epoetins jintużaw fl-istess hin. Epoetins mhumiex approvati għall-immaniġġjar ta' anemija marbuta ma' epatite C.

Pressjoni għolja

Pazjenti li jkunu fuq it-terapija ta' epoetin theta jista' jkollhom zieda fil-pressjoni tad-demmm jew l-aggravament ta' pressjoni għolja tad-demmm diġa' eżistenti partikolarment fil-fażi tal-bidu tal-kura.

Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jkunu kkurati b'epoetin theta, biex isir monitoraġġ mill-qrib u kontroll tal-pressjoni tad-demmm. Il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi kkontrollata b'mod adegwat qabel il-bidu u matul it-terapija biex jiġu evitati komplikazzjonijiet akuti bħal kriżi ta' pressjoni għolja b'sintomi bħal ta' enċefalopatija (eż. uġiġħ ta' ras, stat konfuż, disturbi fil-kliem, mixi mhux stabbli) u komplikazzjonijiet relatati magħha (aċċessjonijiet, attakki ta' puplesija) li wkoll jistgħu jiġru f'pazjenti ndividwali li s-soltu jkollhom pressjoni normali jew baxxa. Jekk dawn ir-reazzjonijiet isehħu, dawn ikollhom bżonn l-attenzjoni immedjata ta' tabib u kura medika intensiva. Attenzjoni partikulari għandha tingħata lill-uġiġħ ta' ras li jixbah emigranja, li jiġi għall-għarrieda, għax dan possibbilment jista' jkun sinjal ta' twissija.

Żidiet fil-pressjoni tad-demmm jista' jkollhom bżonn ta' kura b'mediċini kontra l-pressjoni għolja jew zieda fid-dożaġġ ta' mediċini eżistenti kontra l-pressjoni għolja. Fl-istess hin, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis fid-doża ta' epoetin theta li tkun qed tingħata. Jekk il-pressjoni tad-demmm tibqa' għolja, it-terapija b'epoetin theta tista' titwaqqaf għal ftit ta' zmien. Ladarba l-pressjoni għolja tad-demmm tkun ikkontrollata b'terapija aktar intensiva, it-terapija b' epoetin theta għandha tinbeda mill-ġdid b'doża mnaqqsa.

Użu hażin

Użu hażin ta' epoetin theta minn persuni b'saħħithom jista' jwassal għal zieda eċċessiva fl-emoglobina u fil-volum taċ-ċelluli ppakkjati. Dan jista' jkun assoċjat ma' kumplikazzjonijiet fis-sistema kardjovaskulari li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolisi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, b'rabta ma' kura b'epoetin. Każijiet aktar serji kienu osservati b'epoetins li jaġixxu fit-tul.

Meta jiġu preskritti l-mediċina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjal u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jitfaċċaw sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, epoetin theta għandu jitwaqqaf minnufih u jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja tal-ġilda bħal SJS jew TEN minħabba l-użu ta' epoetin theta, il-kura b'epoetin theta ma għandha qatt terġa' tinbeda f'dan il-pazjent.

Popolazzjonijiet speċjali

Minħabba esperjenza limitata, l-effikaċja u s-sigurtà ta' epoetin theta ma setgħux ikunu evalwati f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied jew f'pazjenti b'anemija omożigotika tat-tip sickle cell.

Fi istudji kliniċi, pazjenti li kellhom età l-fuq minn 75 sena kellhom inċidenza oġġla ta' effetti serji u avversi sew jekk kienu jew ma kienux assoċjati mal-kura b'epoetin theta. Barra minn hekk, kien hemm iktar mwiet f'dan il-grupp ta' pazjenti kkomparat ma' gruppi ta' pazjenti ta' età' iżgħar.

Monitoraġġ tal-laboratorju:

Hu rrakkomandat li eżami tal-emoglobina, għadd shiħ tad-demem u għadd tal-plejtlets jitwettqu regolarment.

Anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika

L-użu ta' epoetin theta f'pazjenti nefrosklerotiċi li għad mhux qed issirihom id-dijaliżi, għandu jiġi definit individwalment, għax il-possibbiltà tal-aċċelerazzjoni tal-progressjoni ta' insuffiċjenza renali ma tistax titwarrab b'ċertezza.

Matul l-emodijaliżi, il-pazjenti kkurati b' epoetin theta jista' jkollhom bżonn ta' zieda fil-kura kontra l-koagulazzjoni biex jiġi evitat it-tagħqid tad-demem fix-shunt arterjovenuza.

F'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali kronika, il-konċentrazzjoni ta' manteniment tal-emoglobina m'għandiex taqbeż il-limitu ta' fuq tal-konċentrazzjoni tal-emoglobina mixtieqa rakkomandata f'sezzjoni 4.2. Fi provi kliniċi, riskju oġġla ta' mewt u każijiet kardjovaskulari serji kienu osservati meta ġew mogħtija epoetins sabiex jintlaħaq livell ta' emoglobina li hu oġġla minn 12 g/dl (7.5 mmol/l). Provi kliniċi b'kontrolli ma wrewx benefiċċji sinifikanti li jistgħu jkunu attribwiti għall-ġħoti ta' epoetins meta l-konċentrazzjoni tal-emoglobina toġġla aktar 'l fuq mil-livell meħtieġ sabiex jiġu kontrollati sintomi ta' anemia u sabiex jiġi evitat it-trasfużjoni tad-demem.

Għandu jkun hemm kawtela biż-zieda fid-dożi ta' epoetin theta f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika billi dożi għoljin kumulattivi ta' epoetin jistgħu jiġu assoċjati ma' zieda fir-riskju ta' mortalità, u avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari serji. F'pazjenti b'rispons batut tal-emoglobina għal epoetins, spegazzjonijiet alternattivi għar-rispons batut għandhom jiġu kkunsidrati (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Anemija sintomatika f'pazjenti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kura b'kimoterapija

Effett fuq it-tkabbir ta' tumur

Epoetins huma fatturi ta' tkabbir li primarjament jistimolaw il-produzzjoni taċ-ċelluli ħomor. Ir-riċetturi ta' eritropojetin jistgħu jkunu espressi fuq il-wiċċ ta' varjetà ta' ċelluli ta' tumur. Bħal kull fattur ta' tkabbir, hemm tħassib li l-epoetins jistgħu jistimolaw it-tkabbir ta' kull tip ta' tumur malinn. (Ara sezzjoni 5.1)

F'diversi studji kontrollati, l-epoetins ma wrewx titjib fis-sopravivenza globali jew tnaqqis fir-riskju ta' firxa tat-tumuri f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' kanċer. Fi studji kliniċi kkontrollati, l-użu ta' epoetins rriżulta:

- f'iqsar żmien li t-tumur jieħu biex jinfirx f'pazjenti b'kanċer avanzat tar-ras u tal-ġħonq li jkunu qed jirċievu radjoterapija meta jingħata biex jintlaħaq livell ta' emoglobina ta' iktar minn 14 g/dl (8.69 mmol/l),
- f'sopravivenza globali mqassra u zieda fl-imwiet attribwiti għall-progressjoni tal-marda wara 4 xhur f'pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider li jkunu qed jirċievu kimoterapija meta jingħata biex jintlaħaq livell ta' emoglobina ta' 12 - 14 g/dl (7.45 – 8.69 mmol/l),
- f'zieda fir-riskju ta' mewt meta jingħata biex jintlaħaq livell ta' emoglobina ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l) f'pazjenti b'mard malinn attiv li ma jkunux qed jirċievu la kimoterapija u lanqas terapija bir-radjazzjoni.

L- epoetins mhumiex indikati għall-użu f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Minħabba dak li hu imsemmi hawn fuq, f'xi sitwazzjonijiet kliniċi t-trasfużjoni tad-demem għandu jkun it-trattament ippreferut għall-immanigġjar ta' anemia f'pazjenti bil-kanċer, Id-deċiżjoni sabiex jiġu amministrati eritropojetini rikombinanti għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni dwar il-benefiċċju-riskju bil-partiċipazzjoni tal-pazjent individwali, b'konsiderazzjoni għal kuntest kliniku speċifiku. Fatturi li għandhom jiġu kkonsidrati f'din l-evalwazzjoni għandhom jinkludu t-tip ta' tumur

u l-istadju li jkun wasal fih; il-grad tal-anemija; kemm mistennija tgħix il-persuna; l-ambjent fejn il-pazjent qed jiġi trattat; u l-preferenza tal-pazjent (ara sezzjoni 5.1)

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata (anqas minn 300 riżultat ta' tqala) dwar l-użu ta' epoetin f'nisa tqal. Studji f'annimali b'epoetins oħrajn ma jurux effetti ħżiena diretti fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Bħala prekawzjoni hu preferribli li ma jintuzax Biopin waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk epoetin theta/metaboliti huma eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda tagħrif li ġej mit-trabi tat-twelid jindika li m'hemm l-ebda assorbiment jew effett farmakoloġiku ta' eritropojetin meta dan jingħata flimikien mal-ħalib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Biopoin, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Dejta mhux disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Epoetin theta m'għandu l-ebda influwenza jew influwenza negligibbli fuq il-kapaċità ta' sewqan u thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Madwar 9% tal-pazjenti huma mistennija li jkollhom reazzjonijiet avversi. L-iktar reazzjonijiet avversi komuni huma pressjoni għolja tad-dem, sintomi li jixbhu lill-influwenza u uġiġħ ta' ras.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà ta' epoetin theta ġiet evalwata abbażi tar-riżultati mill-istudji kliniċi li inkludew 972 pazjent.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht f'tabella 1 huma kklassifikati skond is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi. Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna:	$\geq 1/10$;
Komuni:	$\geq 1/100$ sa $< 1/10$;
Mhux komuni:	$\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$;
Rari:	$\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$;
Rair ħafna:	$< 1/10,000$;
Mhux magħruf:	ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi			
Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjoni avversa	Frekwenza	
		Anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika	Anemija sintomatika f'pazjenti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kimoterapija
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Aplażja taċ-ċelluli l-homor tad-demm pura (PRCA)*	Mhux magħruf	—
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva	Mhux magħruf	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugigh ta' ras	Komuni	
Disturbi vaskulari	Pressjoni għolja*	Komuni	
	Križi ta' pressjoni għolja*	Komuni	—
	Tromboži fix-xant*	Komuni	—
	Avvenimenti tromboembolitiċi	—	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Reazzjonijiet fil-ġilda*	Komuni	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Artralġja	—	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sindrome ta' influwenza*	Komuni	
*Ara sottosezzjoni “Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula” hawn taħt			

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

F'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliewi, aplażja taċ-ċelluli l-ħomor tad-demem pura (PRCA) newtralizzanti medjata minn antikorpi anti-erythropoietin, assoċjata ma' terapija b'epoetin theta ġiet irrappurtata fi sfond ta' wara t-tqegħid fis-suq. Jekk PRCA tiġi ddijanostikata, it-terapija b'epoetin theta trid titwaqqaf u l-pazjenti m'għandhomx jinqalbu għal epoetin rikombinanti ieħor (ara sezzjoni 4.4).

L-aktar reazzjoni avversa frekwenti waqt kura b'epoetin theta hija żieda fil-pressjoni tad-demem jew aggravar ta' pressjoni għolja eżistenti partikolarment fil-fażi tal-bidu tal-kura. Pressjoni għolja f'pazjent b'insuffiċjenza renali kronika hija aktar komuni waqt il-fażi ta' korrezzjoni milli waqt il-fażi ta' manteniment. Il-pressjoni għolja tista' tiġi kkurata b'mediċini xierqa (Ara sezzjoni 4.4)

Tista' sseħħ kriżi ipertensiva b'sintomi li jixbhu lil enċefalopatija (eż. uġiġħ ta' ras, stat konfuż, disturbi fil-kliem, mixi mhux stabbli) u komplikazzjonijiet relatati magħha (aċċessjonijiet, attakki ta' puplesija) li wkoll jistgħu jiġru f'pazjenti li ssoltu jkollhom pressjoni normali jew baxxa (Ara sezzjoni 4.4).

Tista' sseħħ trombożi fix-xant, speċjalment f'pazjenti li jkollhom tendenza għal pressjoni baxxa jew li l-fistuli bejn l-arterji u l-vini tagħhom juru kumplikazzjonijiet (eż. stenożijiet, aneurizmi, eċċ.) (ara sezzjoni 4.4).

Jista' jkun hemm reazzjonijiet fil-ġilda bħal ħakk, urtikarja jew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet avversi serji tal-ġilda (SCARs) fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolisi epidermali tossika (TEN), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali b'rabta ma' kura b'epoetin (ara s-sezzjoni 4.4).

Ġew irrapurtati sintomi li jixbħu lill-influenza, bħal deni, dehxi, u kundizzjonijiet ta' astenja.

Rapportar ta' effetti sekondarji suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapurtati effetti sekondarji suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali elenkata f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-marġni terapewtika ta' epoetin theta huwa wiesa' ħafna. Doża eċċessiva tista' tirriżulta f'policitemija. F'każ ta' policitemija, epoetin theta għandu jitwaqqaf temporanjament.

Jekk ikun hemm policitemija severa, metodi konvenzjonali (flebotomija) jistgħu jkunu indikati biex jitnaqqas l-livell tal-emoglobina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet ohrajn kontra l-anemija, kodiċi ATC: B03XA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-eritropojetin uman huwa ormon glikoprotejiku endoġenu li huwa r-regolatur ewlieni tal-eritropojeżi permezz tal-interazzjoni speċifika mar-riċettur tal-eritropojetin fuq iċ-ċelluli eritrojdi proġenituri fil-mudullun. Jahdem bħala fattur li jstimula l-mitosi u ormon ta' differenzjar. Il-produzzjoni tal-eritropojetin isseħħ primarjament u tiġi r-regolata fil-kilwa b'rispons għal bidliet fl-ossigenazzjoni tat-tessuti. Il-produzzjoni tal-eritropojetin endoġenu hija mnaqqsa f'pazjenti b' insuffiċjenza renali kronika u l-kawża ewlenija tal-anemija tagħhom hija n-nuqqas ta' eritropojetin. F'pazjenti bil-kanċer li qed jirċievu kimoterapija, l-kawża tal-anemija għandha ħafna fatturi. F'dawn il-pazjenti, kemm in-nuqqas fl-eritropojetin kif ukoll ir-rispons imnaqqas taċ-ċelluli eritrojdi proġenituri jikkontribwixxu b'mod sinifikattiv għall-anemija.

Epoetin theta huwa identiku fis-sekwenza tal-aċidi aminiċi u simili fil-kompożizzjoni ta' karboidrati tiegħu (glikosilat) għall-eritropojetin endoġenu uman.

Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar l-effikaċja tal-mediċina

L-effikaċja bijoloġika ta' epoetin theta intweriet f'diversi mudelli ta' annimali *in vivo* meta nġhatat minn taħt il-ġilda u minn ġol-vini (ġrieden, firien, klieb). Wara l-amministrazzjoni ta' epoetin theta, il-valuri tal-ematokrit u l-ghadd ta' retikuloċiti żdiedu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Anemija sintomatika assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika

Tagħrif miġbur minn studji waqt il-fażi ta' korrezzjoni f'284 pazjent b'insuffiċjenza renali kronika juri li r-rata ta' rispons tal-emoglobina (definita b'livell ta' emoglobina 'l fuq minn 11 g/dl, mkejjeġ darbtejn wara xulxin) fil-grupp ta' epoetin theta (88.4% u 89.4% f'studji b'pazjenti li qed jirċievu dijalizi u daww li mhumiex qed jirċievu dijalizi rispettivament) kien simili għal daww ta' epoetin beta (86.2% u 81.0%, rispettivament). Il-hin medjan għal rispons kien simili fiż-żewġ gruppi ta' kura, b'56 ġurnata għall-pazjenti li kienu qed jirċievu emodijalizi u 49 ġurnata għall-pazjenti li għadhom ma' kienux qed jirċievu dijalizi.

Żewg studji *randomised* u kkontrollati twettqu fuq 270 pazjent fuq id-dijalizi tad-demmi u 288 pazjent għadhom mhux fuq id-dijalizi, li kienu stabbli fuq kura b'epoetin beta. Il-pazjenti kienu *randomised* biex jibqgħu fuq il-kura li kellhom meta dahl fuq fl-istudju jew biex jinqalbu għal epoetin theta (bl-istess doża ta' epoetin beta) biex b'hekk iżommu livelli stabbli ta' emoglobina. Fil-perjodu ta' evalwazzjoni (gimgha 15 sa 36), il-livell medju u medjan ta' emoglobina f'pazjenti kkurati b'epoetin theta kien prattikament identiku għal-livell ta' emoglobina fil-linja bażi tagħhom. F'dawn iż-żewg studji, 180 pazjent li kienu fuq id-dijalizi tad-demmi u 193 pazjent li għadhom ma kienux qed jirċievu dijalizi nqelbu minn kura waqt fażi ta' manteniment b'epoetin beta għal kura b'epoetin theta għal perjodu ta' sitt xhur, u wrew valuri ta' emoglobina stabbli u profil ta' sigurtà simili għal dak b'epoetin beta. Fi studji kliniċi, pazjenti li għadhom ma kienux qed jirċievu dijalizi (amministrazzjoni minn taħt il-gilda) ħarġu mill-istudju iktar ta' spiss minn pazjenti li kienu qed jirċievu dijalizi (amministrazzjoni minn għol-vini) għaliex kellhom joħorġu mill-istudju malli bdew jirċievu dijalizi.

F'żewg studji fit-tul, l-effikaċja ta' epoetin theta giet evalwata f'124 pazjent fuq id-dijalizi u 289 pazjent għad mhux fuq id-dijalizi. Il-livelli ta' emoglobina baqgħu fil-mira ta' medda tal-emoglobina mixtieqa u epoetin theta kien ittolerat tajjeb għal perjodu sa 15-il xahar.

Fi studji kliniċi, pazjenti li għadhom ma kienux fuq id-dijalizi rċewew kura ta' darba fil-gimgha b'epoetin theta, 174 pazjent fl-istudju ta' waqt il-fażi ta' manteniment u 111 pazjent fl-istudju fit-tul.

Twettqu analiżijiet post-hoc miġbura ta' studji kliniċi dwar epoetins f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika (fuq id-dijalizi, mhux fuq id-dijalizi, f'pazjenti diabetiċi u mhux diabetiċi). Giet osservata tendenza lejn stimi ta' żieda fir-riskju għal mortalità mill-kawżi kollha, avvenimenti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari assoċjati ma' dożi kumulattivi oghla ta' epoetin b'mod indipendenti mill-istat ta' dijabete jew dijalizi (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Anemija sintomatika f' pazjenti b'kanċer li għandhom tumuri malinni mhux majelojdi u li qed jirċievu kimoterapija

409 pazjent b'kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija ġew inklużi f'żewg studji prospettivi, *randomized*, *double-blind*, u kkontrollati bil-plaċebo. L-ewwel studju sar f'186 pazjent anemiku b'tumuri malinni mhux majelojdi (55% b'tumuri ematoloġiċi u 45% b'tumuri solidi) u li kienu qed jirċievu kimoterapija mhux bil-platinum. It-tieni studju sar f'223 pazjent b'diversi tumuri solidi li kienu qed jirċievu kimoterapija bil-platinum. Fiż-żewg studji, kura b'epoetin theta wassal għal rispons tal-emoglobina sinifikanti ($p < 0.001$), definit bħala żieda fl-emoglobina ta' ≥ 2 g/dl mingħajr trasfużjoni, u tnaqqis sinifikanti fil-htieġa ta' trasfużjonijiet ($p < 0.05$) meta kkumparat ma' plaċebo.

Effett fuq it-tkabbir tat-tumur

Eritropojetin huwa fattur ta' tkabbir li primarjament jistimola l-produzzjoni ta' ċelluli ħomor. Ir-riċetturi ta' eritropojetin jistgħu jkunu espressi fuq il-wieċ ta' varjetà ta' ċelluli ta' tumur.

Is-sopravivenza u l-progressjoni tat-tumur ġew eżaminati f'ħames studji kkontrollati kbar li kienu jinvolvu total ta' 2,833 pazjent, u li minnhom erbgha kienu *double-blind* u kkontrollati bil-plaċebo u wieħed kien studju tat-tip *open-label*. F'tnejn mill-istudji kien hemm pazjenti li kienu qed jiġu kkurati b'kimoterapija. Il-konċentrazzjoni mmirata tal-emoglobina f'tnejn mill-istudji kienet >13 g/dl; fit-tlett studji l-oħra kienet 12-14 g/dl. Fl-istudju *open-label* ma kien hemm l-ebda differenza fis-sopravivenza globali bejn pazjenti kkurati b'eritropojetin rikombinanti uman u l-kontrolli. Fl-erba' studji kkontrollati bil-plaċebo, il-*hazard ratios* għas-sopravivenza globali varjaw bejn 1.25 u 2.47 favur il-kontrolli. Dawn l-istudji wrew mortalità eċċessiva li kienet statistikament sinifikanti u konsistenti, u mhux spjegata, f'pazjenti b'anemija assoċjata ma' diversi kanċers komuni li rċewew eritropojetin rikombinanti uman meta mqabbla mal-kontrolli. Ir-riżultat tas-sopravivenza globali fil-provi ma setgħax jiġi spjegat b'mod sodisfaċenti mid-differenza fl-inċidenza ta' trombozi u mill-kumplikazzjonijiet relatati bejn dawk li ngħataw eritropojetin rikombinanti uman u dawk fil-grupp ta' kontroll.

Mit-tagħrif miġbur min tlett provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo, li kienu jinvolvu 586 pazjent anemiku b'kanċer ikkurati b'epoetin theta, intwera li m'hemm l-ebda effett negattiv ta' epoetin theta

fuq is-sopravivenza. Waqt dawn l-istudji, il-mortalita' kienet inqas fil-grupp ta' epoetin theta (6.9%) ikkumparat mal-plaċebo (10.3%).

Saret ukoll analiżi sistematika li nvolviet aktar minn 9,000 pazjent bil-kanċer li pparteċipaw f'57 studji kliniċi. Meta-analiżi tat-tagħrif tas-sopravivenza globali pproduċiet *hazard ratio point estimate* ta' 1.08 favur il-kontrolli (95 % CI: 0.99, 1.18; 42 studji u 8,167 pazjent). Żieda fir-riskju relattiv ta' episodji tromboemboliċi (RR 1.67, 95 % CI: 1.35, 2.06, 35 studji u 6,769 pazjent) kienet osservata f'pazjenti kkurati b'eritropojetin rikombinanti uman. Għalhekk hemm evidenza konsistenti biex tissuggerixxi li jista' jkun hemm ħsara sinifikanti lil pazjenti b'kanċer li huma kkurati b'eritropojetin rikombinanti uman. Mhux ċar kemm dawn ir-riżultati jistgħu japplikaw għall-ghoti ta' eritropojetin rikombinanti uman lil pazjenti b'kanċer u ikkurati b'kimoterapija, biex jilhqgħu konċentrazzjonijiet tal-emoglobina inqas minn 13 g/dl, minhabba li ftit pazjenti b'dawn il-karatteristiċi kienu inkluzi fl-analiżi tat-tagħrif.

Saret ukoll analiżi tad-dejta fuq livell ta' pazjent fuq iktar minn 13,900 pazjent bil-kanċer (li kienu fuq kimo-, radju-, kimoradju-, jew l-ebda terapija) li pparteċipaw fi 53 prova klinika kkontrollata li kienu jinvolvu diversi epoetins. Meta-analiżi tad-dejta tas-sopravivenza totali pproduċiet *point estimate* ta' proporzjon ta' periklu ta' 1.06 favur il-kontrolli (95% CI: 1.00, 1.12; 53 prova u 13,933 pazjent) u għall-pazjenti bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-proporzjon ta' periklu ta' sopravivenza totali kien ta' 1.04 (95% CI: 0.97, 1.11; 38 prova u 10,441 pazjent). Meta-analiżi tindika wkoll b'mod konsistenti, żieda sinifikanti tar-riskju relattiv ta' avvenimenti tromboemboliċi f'pazjenti bil-kanċer li jkunu qed jirċievu eritropojetin uman rikombinanti (ara sezzjoni 4.4).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ġenerali

Il-farmakokinetika ta' epoetin theta giet studjata f'voluntiera f'saħħithom, f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u f'pazjenti b'kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija. Il-farmakokinetika ta' epoetin theta mhix dipendenti fuq l-età jew il-generu tal-pazjent.

Amministrazzjoni minn taħt il-ġilda

Wara injezzjoni minn taħt il-ġilda ta' 40 IU/kg piż tal-ġisem, epoetin theta f'tlett siti differenti (fid-dirgħajn, fl-addome, fil-koxxa) f'voluntiera f'saħħithom, il-profil tal-livelli fil-plażma osservati kienu jixxibhu. L-ammont assorbit (AUC) kien xi ftit iktar wara injezzjoni fl-addome meta mqabbel mas-siti l-oħrajn. L-ogħla konċentrazzjoni tintlaħaq wara medja ta' bejn 10 u 28 siegħa u l-*half-life* terminali tvarja bejn madwar 22 sa 41 siegħa.

Il-biodisponibilità medja ta' epoetin theta wara amministrazzjoni minn taħt il-ġilda hija madwar 31% meta mqabbla ma' amministrazzjoni minn ġol-vina.

Wara l-amministrazzjoni taħt il-ġilda ta' 40 IU/kg piż tal-ġisem lil pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika mhux fuq dijalizi, il-profil tal-assorbiment fil-plażma juri livellar fil-konċentrazzjoni, fejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum tintlaħaq wara medja ta' madwar 14 siegħa wara l-amministrazzjoni. Il-*half-life* terminali hi għola meta mqabbla mal-amministrazzjoni ġol vina, b'medja ta' 25 siegħa wara doża waħda u 34 siegħa fis-stat fiss wara doži ripetuti tlett darbiet fil-ġimgħa, mingħajr ebda akkumulazzjoni ta' epoetin theta.

Wara l-amministrazzjoni ripetuta minn taħt il-ġilda ta' 20,000 IU epoetin theta, darba fil-ġimgħa, f'pazjenti b'kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija, il-*half-life* terminali hi 29 siegħa wara l-ewwel doża u 28 siegħa fis-stat fiss. L-ebda akkumulazzjoni ta' epoetin theta ma kienet osservata

Amministrazzjoni ġol vina

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika fuq emodijaliżi, il-*half-life* ta' eliminazzjoni ta' epoetin theta hi 6 siegħat wara doża waħda u 4 siegħat fis-stat fiss wara l-amministrazzjoni ripetuta minn ġol vina ta' 40 IU/kg piż tal-ġisem, tlett darbiet fil-ġimgħa. L-ebda akkumulazzjoni ta' epoetin theta ma kienet osservata. Wara l-amministrazzjoni ġol vina, il-volum tad-distribuzzjoni joqrob dak tal-volum totali tad-demem

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'epoetins oħrajn, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'studji li saru b'epoetins oħrajn fuq l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, il-bidliet li ġew osservati kienu interpretati bħala konsegwenza tat-tnaqqis fil-piż tal-ġisem tal-omm meta din inġhatat doži hafn' oġġla mid-doża rakkomandata fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Polysorbate 20
Trometamol
Hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Sentejn

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Sentejn

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Sentejn

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Sentejn

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
30 xahar

Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
30 xahar

Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
30 xahar

Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
30 xahar

Għall-iskop ta' użu ambulatorju, il-pazjent jista' jneħhi l-prodott mill-frigġ u jzommu f' temperatura ambjentali ta' mhux aktar minn 25°C għall-perjodu wieħed sa sebat ijiem, sakemm ma tkunx inqabżet id-data ta' skadenza. Ladarba jitneħha mill-frigġ, il-prodott mediċinali għandu jintuza' f' dan il-perjodu jew għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b' għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 6 siringi mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b' labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b' għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 6 siringi mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b' labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b' għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 6 siringi mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b' labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b' għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 6 siringi mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b'għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 6 siringi mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b'għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest; 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b'għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest; 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tip I), b'għatu tat-tarf (lastku tal-bromobutyl) u tap tal-plaġer (lasktu tal-chlorobutyl teflonizzat) u labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà (labra tas-sigurtà) jew labra tal-injezzjoni (azzar li ma jissaddadx) bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Pakkett li fih 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest; 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi għal ġestjoni ieħor

Is-siringa mimlija għal-lest tintuża darba biss

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari, mingħajr kulur u bla fraq. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ma għandhiex tithawwad. Għandha tithalla tilhaq temperatura komda (15°C - 25°C) għall-injezzjoni.

Għal istruzzjonijiet dwar kif tinjetta l-prodott mediċinali, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/001
EU/1/09/565/002
EU/1/09/565/029

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/003
EU/1/09/565/004
EU/1/09/565/030

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
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 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

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 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

EU/1/09/565/023
EU/1/09/565/024
EU/1/09/565/025
EU/1/09/565/026
EU/1/09/565/027
EU/1/09/565/028
EU/1/09/565/040
EU/1/09/565/041
EU/1/09/565/042

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/10/2009

Data tal-aħħar tiġdid: 26/08/2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal- Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bioloġika attiva

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 1,000 unità internazzjonali (IU) (8.3 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 2,000 IU (16.7 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labru.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' skadenza.

Tmiem il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/001 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/002 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/029 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 2,000 unità internazzjonali (IU) (16.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 4,000 IU (33.3 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labru.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' skadenza.

Tmiem il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/003 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/004 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/030 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 3,000 unità internazzjonali (IU) (25 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 6,000 IU (50 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml b' labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' skadenza.

Tmien il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/005 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/006 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/031 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 4,000 unità internazzjonali (IU) (33.3mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 8,000 IU (66.7 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labru.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' skadenza.

Tmien il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/007 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/008 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/032 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 5,000 unità internazzjonali (IU) (41.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 10,000 IU (83.3 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml b' labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 0.5 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taht il-ġilda jew għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wiehed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' ta' skadenza.

Tmiem il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/009 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/010 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/033 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkolli l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 10,000 unità internazzjonali (IU) (83.3 mikrogrammi) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 10,000 IU (83.3 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taħt il-ġilda jew għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' ta' skadenza.

Tmien il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/011 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/012 1 siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/013 4 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/014 4 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/015 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/016 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/034 1 siringa mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/035 4 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/036 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Biopoin 10,000 IU/1 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20,000 unità internazzjonali (IU) (166.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 20,000 IU (166.7 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taħt il-ġilda jew għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' ta' skadenza.

Tmien il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/017 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/018 1 siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/019 4 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/020 4 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/021 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/022 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/037 1 siringa mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/038 4 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/039 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Biopoin 20,000 IU/1 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

IT-TAGHRIF GHANDU JIDHER FUQ L-IMBALLAĠĠ ESTERN**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 30,000 unità internazzjonali (IU) (250 mikrogrammi) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 30,000 IU (250 mikrogrammi) epoetin theta f' kull ml.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

1 siringa mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

4 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml b'labra tas-sigurtà.

6 siringi mimlija għal-lest ta' 1 ml bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Jintuża darba biss.

Jekk jogħġbok, segwi l-istruzzjonijiet li ġejjin:

Kaxxa għal pożoloġija preskritta

Użu għal taħt il-ġilda jew għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Jista' jinżamm f'temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wieħed ta' massimu ta' sebat ijiem, qabel id-data ta' ta' skadenza.

Tmien il-perjodu ta' sebat ijiem f'temperatura ambjentali: __/__/__

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/09/565/023 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/09/565/024 1 siringa mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/025 4 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/026 4 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/027 6 siringi mimlija għal-lest
EU/1/09/565/028 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra
EU/1/09/565/040 1 siringa mimlija b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/041 4 siringi mimlija b'labra tas-sigurtà
EU/1/09/565/042 6 siringi mimlija b'labra tas-sigurtà

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Biopoin 30,000 IU/1 ml

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 2,000 IU/0.5 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 3,000 IU/0.5 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 4,000 IU/0.5 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 10,000 IU/1 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 20,000 IU/1 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

IU

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Biopoin 30,000 IU/1 ml injezzjoni

Epoetin theta

SC IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

IU

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 2,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 3,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 4,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 5,000 IU/0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 10,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 20,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Biopoin 30,000 IU/1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Epoetin theta

Aqra l-fuljett ta' taghrif kollu bir-reqqa qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X Biopoin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Biopoin
3. Kif għandek tuża Biopoin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Biopoin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra
7. Informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek

1. X'inhum Biopoin u għalxiex jintuża

X'inhum Biopoin

Biopoin fih is-sustanza attiva epoetin theta, li hija kważi identika għall-eritropojetin, ormon naturali magħmul f'gismek. Epoetin theta huwa proteina magħmula b'teknoloġija ġenetika. Taħdem eżattament fl-istess mod bħall-eritropojetin.. L-eritropojetin huwa magħmul fil-kliewi tiegħek u jistimula lill-mudullun tiegħek biex jipproduci aktar ċelluli ħomor tad-demm. Iċ-ċelluli ħomor tad-demm huma importanti ħafna biex l-ossiġnu jitqassam f'gismek.

Għalxiex jintuża Biopoin

Biopoin jintuża għal kura ta'anemija sintomatika (pereżempju gheja, dgħufija u qtugħ ta' nifs). L-anemija sseħħ meta jkun hemm ftit wisq ċelluli ħomor tad-demm f'demmek. Kura għal anemija tingħata lil pazjenti adulti b'insuffiċjenza renali kronika jew pazjenti adulti b'kanċer mhux majelojde (kanċer li ma joriginax fil-mudullun) li jkunu qed jingħataw kimoterapija fl-istess ħin (medicini biex jiġi kkurat kanċer).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Biopoin

TUŻAX Biopoin

- jekk inti allergiku għal epoetin theta, epoetin iehor jew għal xi ingredjenti oħra ta' din il-medicina (imnizzla f'taqsima 6);
- jekk tbgħati minn pressjoni għolja mhix ikkontrollata

Twissijiet u prekawzjonijiet

Generali

Din il-medicina tista' ma tkunx adattata ghal dawn il-pazjenti li gejjin. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti tinsab f'wiehed minn dawn il-gruppi ta' pazjenti:

- pazjenti bi problemi tal-fwied,
- pazjenti b' tibdil patologiku fiċ-celluli ħomor tad-demmm tagħhom (anemija omozigotika tat-tip sickle cell).

Jehtieg li l-pressjoni tad-demmm tiegħek tkun iċċekkjata bir-reqqa qabel u matul il-kura b'din il-medicina. Jekk il-pressjoni tad-demmm tiegħek toghla, it-tabib tiegħek jista' jagħtik medicini biex ibaxxi l-pressjoni tad-demmm tiegħek. Jekk kont qed tiehu medicini biex tbaxxi il-pressjoni tad-demmm minn qabel, it-tabib jista' jzidlek id-doża. Jista' jkun ukoll mehtieg li jnaqqas id-doża tiegħek ta' Biopoin jew li iwaqqaflek il-kura b'Biopoin għal perjodu qasir ta' zmien.

Jekk ikollok uġiħ ta' ras qawwi, speċjalment uġiħ ta' ras għal għarrieda qisu b'daqqiet ta' stallett li jixbaħ dak tal-emigranja, stat konfuż, disturbu fid-diskors, mixi mhux stabbli, aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet, għid lit-tabib tiegħek immedjatement. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' zieda qawwiya fil-pressjoni tad-demmm, minkejja li l-pressjoni tad-demmm tiegħek is-soltu tkun normali jew baxxa. Din trid tiġi kkurata minnufih.

It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tad-demmm regolari sabiex josserva komponenti varji fid-demmm tiegħek u l-livelli tagħhom. Ukoll, il-livell tal-ħadid fid-demmm tiegħek ser jitkejjel qabel u waqt il-kura b'din il-medicina. Jekk il-livell tal-ħadid ikun baxx wisq, it-tabib tiegħek jista' jagħtik supplimenti tal-ħadid.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk thossok għajjen u dgħajef jew jekk ikollok qtugħ ta' nifs. Dawn is-sintomi jistgħu jfissru li l-kura tiegħek b'din il-medicina mhix effettiva. It-tabib tiegħek jiċċekkja li m'għandekx kawzi oħra tal-anemija u jista' jagħmel testijiet tad-demmm jew jeżaminalek il-mudullun.

Il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek se jirreġistra dejjem il-prodott ezatt li qed tuża. Dan jista' jgħin biex jipprovi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' medicini bħal din.

Persuni b'saħħithom m'għandhomx jużaw Biopoin. L-użu ta' din il-medicina f'persuni b'saħħithom jista' jwassal għall livelli għolja wisq ta' ċerti parametri fid-demmm u b'hekk tikkawża problemi fil-qalb u fil-kanali tad-demmm li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u nekrolisi epidermali tossika (TEN) b'rabta ma' kura b'epoetin. Fil-bidu SJS/TEN tista' tidher bħala tikek ħomor qishom targits jew dbabar tondi ħafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-tronk. Barra minn hekk, jista' jkun hemm ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn (għajnejn ħomor u minfuħin). Ħafna drabi dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jiġu osservati wara deni u/jew sintomi li jixbħu lil dawk tal-influwenza. Ir-raxxijiet jistgħu jipprogressaw għal tqaxxir mifrux tal-ġilda u kumplikazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, ieqaf hu Biopoin u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Anemija assoċjata ma' insuffiċjenza renali kronika

Jekk inti pazjent li tbaġhti minn insuffiċjenza renali kronika, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja li parametru partikolari (l-emoglobina) fid-demmm tiegħek ma jkunx aktar minn ċertu livell definit. Jekk dan il-parametru jgħola iżżejjed, jista' jkollok problemi tal-qalb jew tal-vini/arterji tad-demmm u b'hekk jiżdiedlek ir-riskju ta' mewt.

Jekk inti pazjent b'insuffiċjenza renali kronika, u partikolarment jekk ma tirrispondix kif suppost għal Biopoin, it-tabib tiegħek ser jiċċekkja d-doża tiegħek ta' Biopoin, għax jekk tiżdiedlek id-doża ta' Biopoin b'mod ripetut jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-kura, dan jista' jzid ir-riskju li jkollok

problema tal-qalb jew tal-vini/arterji u dan jista' jżid ir-riskju ta' infart mijokardijaku, aċċessjoni jew mewt.

Jekk qed tbaġhti minn djuq fil-kanali tad-demmi fil-kliewi tiegħek (nefroslerozi) iżda għadhekk m'intix qed tirċievi d-dijaliżi, it-tabib tiegħek ser jikkonsidra jekk il-kura hijiex adattata għalik. Dan għaliex wiehied ma jistax jeskludi b'ċertezza assoluta l-possibbiltà ta' zieda fir-rata tal-progressjoni tal-mard tal-kliewi.

Jekk tkun fuq dijaliżi, jintużaw mediċini li jaħdmu kontra l-koagulazzjoni tad-demmi. Jekk qed tirċievi kura b'Biopoin, jista' jkun hemm il-htieġa li d-doża tal-kura kontra l-koagulazzjoni jkollha tiżdied. Inkella, iż-żieda fin-numru ta' ċelluli homor tad-demmi tista' tikkawża okklużjoni fil-fistula bejn l-arterja u l-vina (tubu artifiċjali li jgħaqqad arterja u vina magħmul b'mod kirurġiku f'pazjenti li qed jirċievu dijaliżi)

Anemija f'pazjenti bil-kanċer

Jekk inti pazjent bil-kanċer, għandek tkun taf li din il-mediċina tista' taħdem bħala fattur ta' tkabbir ta' ċelluli tad-demmi u f'ċerti każi ista' jkollha impatt negattiv fuq l-immunità tal-kanċer tiegħek. It-trasfużjoni tad-demmi jista' jkun ippreferut, skond is-sitwazzjoni individwali tiegħek. Jekk jogħġbok iddiskuti dan mat-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena peress li m'hemm ebda dejta li turi li din il-mediċina hija sigura u taħdem f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Biopoin

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, dan l-aħħar haċċ jew stajt haċċ xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Biopoin ma għiex studjat f'nisa tqal. Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, peress li t-tabib tiegħek jista' jiddeċidi li m'għandekx tuża din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk is-sustanza attiva li hemm f'din il-mediċina titneħhiex fil-ħalib tas-sider. Għalhekk, it-tabib tiegħek jista' jiddeċidi li m'għandekx tuża din il-mediċina jekk tkun qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-mediċina m'għandha l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Biopoin fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull siringa mimlija għal-lest, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Biopoin

Il-kura b'din il-mediċina qed tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fl-indikazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir tat-tabib jew spiżjar. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Id-doża rakkomandata hija...

Id-doża ta' Biopoin (espressa f'unitajiet internazzjonali jew IU) tiddependi mill-kundizzjoni tal-marda tiegħek, il-piż tal-ġisem tiegħek u l-mod kif tingħata l-injezzjoni (taħt il-ġilda [injezzjoni taħt il-ġilda] jew ġol-vina [injezzjoni ġol-vina]). It-tabib tiegħek se jikkalkula id-doża t-tajba għalik.

Anemija kkawżata minn insuffiċjenza renali kronika

L-injezzjonijiet jinghataw taht il-gilda jew gol-vina. Pazjenti fuq emodjalizi is-soltu se jinghataw l-injezzjoni mill-fistula arterjovenuza fit-tmiem tad-dijalizi. Pazjenti li ma jkollhomx ghalfejn jircievu dijali is-soltu jinghataw injezzjonijiet taht il-gilda. It-tabib tieghek ser jagħmel testijiet tad-demmi regolari u jekk ikun hemm il-bżonn, jagħmel xi aġġustament fid-dożaġġ jew iwaqqaf il-kura għal ftit taż-żmien. Il-livelli tal-emoglobina fid-demmi tieghek m'għandhomx jaqbzu valur ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l). It-tabib tieghek ser juża l-inqas doża effikaċi biex jikkontrolla s-sintomi tal-anemija tieghek. Jekk ma ttrisspondix kif suppost għal Biopoin, it-tabib tieghek ser jiċċekkja d-doża tieghek u ser jinfurmak jekk għandekx bżonn li tibdel id-doži ta' Biopoin.

It-trattament b'Biopoin huwa maqsum f'żewġ stadji:

a) Korrezzjoni tal-anemija

Id-doża tal-bidu għall-injezzjonijiet taht il-gilda hija ta' 20 IU għal kull 1 kg tal-piż tal-ġisem mogħtija tlett darbiet fil-ġimgħa. Jekk ikun hemm bżonn, it-tabib jista' jżid id-doża tieghek kull xahar.

Id-doża tal-bidu għall-injezzjonijiet gol-vini hija ta' 40 IU għal kull 1 kg tal-piż tal-ġisem, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa. Jekk ikun hemm bżonn, it-tabib jista' jżid id-doża tieghek kull xahar.

b) Manteniment tal-velli suffiċjenti taċ-ċelluli ħomor tad-demmi

Ladarba ikun intlaħaq għadd adegwat taċ-ċelluli ħomor tad-demmi, id-doża ta' manteniment li hemm bżonn biex l-għadd jinżamm stabbli se tiġi deċiża mit-tabib tieghek

F'każ ta' amministrazzjoni minn taht il-gilda, id-doża ta' kull ġimgħa tista' tinghata bħala injezzjoni waħda fil-ġimgħa jew maqsuma f'tlett injezzjonijiet fil-ġimgħa

F'każ ta' amministrazzjoni gol vina, id-dożaġġ jista' jinbidel għal darbtejn fil-ġimgħa.

Jekk l-iskeda tad-dożaġġ tinbidel, jista' jkun hemm bżonn aġġustament tad-doża

It-terapija b'Biopoin issoltu hija kura fit-tul.

Id-doża massima m'għandiex taqbeż 700 IU/kg piż tal-ġisem fil-ġimgħa..

Anemija f'pazjenti bil-kanċer

L-injezzjonijiet jinghataw minn taht il-gilda. L-injezzjoni se tinghata darba fil-ġimgħa. Id-doża tal-bidu hija ta' 20,000 IU. It-tabib tieghek ser jagħmel testijiet tad-demmi regolari u ser ibiddel id-dożaġġ jew iwaqqaf il-kura għal ftit taż-żmien, skond il-bżonn. Il-livelli tal-emoglobina fid-demmi tieghek m'għandhomx jaqbzu valur ta' 12 g/dl (7.45 mmol/l). Is-soltu, ser tibqa' tierċievi kura b'Biopoin sa xahar wara t-tmiem tal-kimoterapija .

L-oġġla doża m'għandiex taqbeż 60,000 IU kull ġimgħa.

L-injezzjonijiet kif jinghataw?

Dil-medicina tinghata bħala injezzjoni bl-użu ta' siringa mimlija għal-lest. L-injezzjoni tista' tinghata jew go vina (injezzjoni gol-vina) inkella fit-tessuti eżatt taht il-gilda (injezzjoni taht il-gilda)

Jekk qed tinghata Biopoin bħala injezzjoni taht il-gilda, it-tabib tieghek jista' jissuggerixxi li titgħallem kif tinjetta din il-medicina lilek innifsek. It-tabib jew in-ners tieghek ser iħarrġuk kif tagħmel dan. Tippruvax tagħti din il-medicina lilek innifsek jekk ma tkunx inghatajt dan it-taħriġ. Ftit mit-tagħrif meħtieġ dwar l-użu tas-siringa mimlija għal-lest jista' jinstab fl-aħħar ta' dan il-fuljett (ara sezzjoni "7. Informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek"). Madankollu, il-kura adegwata tal-marda tieghek teħtieġ kollaborazzjoni mill-qrib u ta' spiss mat-tabib tieghek.

Kull siringa mimlija għal-lest tintuża darba biss.

Jekk tuża Biopoin aktar milli suppost

Iżżid id-doża li kitiblek it-tabib tiegħek. Jekk taħseb li injettajt Biopoin aktar milli suppost għandek tinforma lit-tabib tiegħek. Probabbli ma tkunx xi haġa serja. Anki b'livelli għoljin hafna fid-demm , ma ġew osservati l-ebda sintomi ta' avvelenament.

Jekk tinsa tuża Biopoin

Jekk insejt tiegħu injezzjoni, jew injettajt ftit wisq, kellem lit-tabib tiegħek. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tuża Biopoin

Qabel ma tieqaf tuża din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji:

- Żieda qawwija fil-pressure tad-demm:
Jekk ikollok uġiġ ta' ras qawwi, speċjalment uġiġ ta' ras għal għarrieda qisu b'daqqu ta' stallett li jixbah dak tal-emigranja, stat konfuż, disturbi fid-diskors, mixi mhux stabbli, aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet, għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' żieda qawwija fil-pressure tad-demm, (komuni f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika, jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni) anke jekk il-pressure tad-demm tiegħek is-soltu tkun normali jew baxxa. Din trid tiġi kkurata minnufih
- Rejazzjonijiet allergiċi:
Rejazzjonijiet allergiċi bhal raxx tal-ġilda, nefhiet f'partijiet tal-ġilda b'urtikarja, u rejazzjonijiet allergiċi qawwjin b' debbulizza, pressure baxxa, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ ġew irrapurtati (mhux magħruf, ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Jekk taħseb li qed tbaġhti minn rejazzjoni ta' dan it-tip, waqqaf l-injezzjoni ta' Biopoin u fittex għajnuna medika immedjatament.
- Raxxijiet serji tal-ġilda:
Kien hemm rapporti ta' raxxijiet serji tal-ġilda fosthom is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi epidermali tossika b'rabta ma' kura b'epoetin. Dawn jistgħu jidhru bhal makuli ħomor qishom targejt jew dbabar tondi hafna drabi b'infafet ċentrali fuq it-tronk, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-imnieher, fuq il-ġenitali u fl-għajnejn u jistgħu jiġu osservati wara deni u sintomi simili għal dawk tal-influwenza. Ieqaf uża Biopoin jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara wkoll sezzjoni 2

Tista' thoss xi effetti sekondarji oħra li huma imsemmijin hawn taht:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġ ta' ras;
- Pressure għolja tad-demm;
- Sintomi jixbhu lill-influwenza bhal deni, dehxi, sensazzjoni ta' dgħjufija, gheja ;
- Reazzjonijiet fil-ġilda bhal ħakk, urtikarja jew reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Komuni f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10 persuni)

- Trombozi fil-fistula arterjo-venuża f'pazjenti li huma fuq id-dijalizi.

Komuni f'pazjenti bil-kanċer (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 persuni)

- Uġiġ fil-ġogi.

Mhux magħruf f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Gew irrapurtati każi ta' kundizzjoni magħrufa bħala aplażja taċ-ċelluli l-homor tad-demmm pura (PRCA). PRCA jfisser li l-gisem waqqaf jew naqqas il-produzzjoni taċ-ċelluli homor tad-demmm u jikkawża anemija severa. Jekk it-tabib tiegħek jikkonferma li għandek din il-kundizzjoni, m'għandekx tirċievi kura b'Biopoin jew b'xi epoetin ieħor.

Mhux magħruf f'pazjenti bil-kanċer (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- Episodji tromboemboliċi, eż. zieda fin-numru ta' trombozi.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Biopoin

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u fuq is-siringa mimlija għal-lest wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar għurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tista' tneħhi Biopoin mill-friġġ u żzommu f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C għall-perjodu wieħed sa sebat ijiem sakemm ma tinqabiżx id-data ta' skadenza. Ladarba jitneħha mill-friġġ, il-prodott medicinali għandu jintuża f'dan il-perjodu jew tintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li tkun imċajpra jew jekk ikun fiha xi frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadkx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Biopoin

- Is-sustanza attiva hi epoetin theta.
Biopoin 1,000 IU/0.5 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 1,000 unità internazzjonali (IU) (8.3 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 2,000 IU (16.7 mikrogrammi) f'kull ml.
Biopoin 2,000 IU/0.5 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 2,000 unità internazzjonali (IU) (16.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 4,000 IU (33.3 mikrogrammi) f'kull ml.
Biopoin 3,000 IU/0.5 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 3,000 unità internazzjonali (IU) (25 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 6,000 IU (50 mikrogrammi) f'kull ml.
Biopoin 4,000 IU/0.5 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 4,000 unità internazzjonali (IU) (33.3 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 8,000 IU (66.7 mikrogrammi) f'kull ml.

Biopoin 5,000 IU/0.5 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 5,000 unità internazzjonali (IU) (41.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 0.5 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 10,000 IU (83.3 mikrogrammi) f'kull ml.

Biopoin 10,000 IU/1 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 10,000 unità internazzjonali (IU) (83.3 mikrogrammi) epoetin theta f' 1ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 10,000 IU (83.3 mikrogrammi) f'kull ml.

Biopoin 20,000 IU/1 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 20,000 unità internazzjonali (IU) (166.7 mikrogrammi) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 20,000 IU (166.7 mikrogrammi) f'kull ml.

Biopoin 30,000 IU/1 ml: Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 30,000 unità internazzjonali (IU) (250 mikrogrammi) epoetin theta f' 1 ml soluzzjoni għall-injezzjoni li jikkorrespondu għal 30,000 IU (250 mikrogrammi) f'kull ml.

- L-ingredjenti l-oħra huma sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 20, trometamol, hydrochloric acid (6 M) (għal aġġustament tal-pH), u ilma għall-injezzjonijiet

Id-dehra ta' Biopoin u l- kontenuti tal-pakkett

Biopoin huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest flimkien ma' labra għal injezzjoni.

Biopoin 1,000 IU/0.5 ml, Biopoin 2,000 IU/0.5 ml, Biopoin 3,000 IU/0.5 ml, Biopoin 4,000 IU/0.5 ml u Biopoin 5,000 IU/0.5 ml: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 ml soluzzjoni. Pakkett li fih 6 siringa mimlija għal-lest; 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Biopoin 10,000 IU/1 ml, Biopoin 20,000 IU/1 ml u Biopoin 30,000 IU/1 ml: Kull siringa mimlija għal-lest fiha 1 ml soluzzjoni. Pakketti li fihom 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest; 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest b'labra tas-sigurtà jew 1, 4 u 6 siringi mimlija għal-lest bi protezzjoni għas-sigurtà tal-labra.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Manifattur

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Magyarország

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.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

7. Informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek

Din is-sezzjoni fiha tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni ta' Biopoin taħt il-gilda lilek innifsek. Huwa importanti li li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mingħand it-tabib jew l-infermiera tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar kif għandek tinjetta lilek innifsek jew jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għall-ghajnuna.

Kif jintuża Biopoin

Ikollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek eżatt taħt il-gilda. Dan jissejjaħ injezzjoni taħt il-gilda..

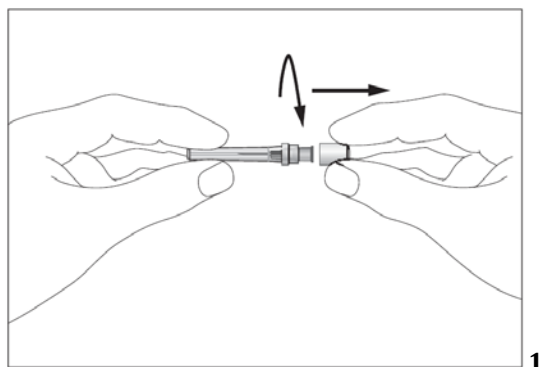
Apparat li għandek bżonn

Biex tagħti injezzjoni taħt il-gilda lilek innifsek ser ikollok bżonn:

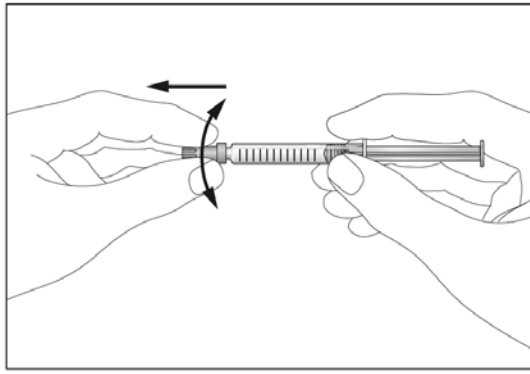
- siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin,
- msielaħ tal-alkoħol,
- biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili
- reċipjent li ma' jittaqqabx (reċipjent tal-plastik li jinkiseb minn sptar jew spiżerija) sabiex tarmi is-siringi fis-sigurtà'.

X'għandek tagħmel qabel l-injezzjoni tiegħek

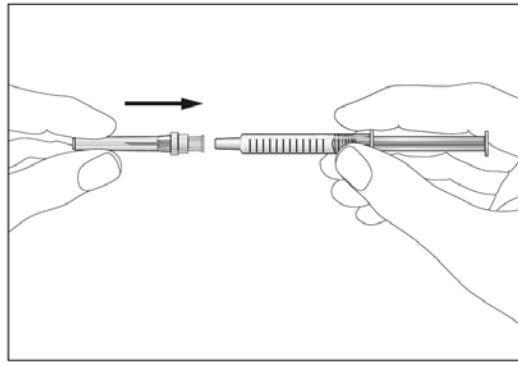
1. Ohroġ folja waħda, li fiha siringa mimlija għal-lest waħda, mill-frigġ.
2. Iftaħ il-folja u hu s-siringa mimlija għal-lest u l-labra mill-folja. Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-planger jew mill-ghatu tat-tarf.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tuzahix jekk id-data tkun għaddiet l-aħħar jum tax-xahar li jidher fid-data ta' skadenza
4. Iċċekkja id-dehra ta' Biopoin. Irid ikun likwidu ċar u mingħajr kulur. M'għandekx tuzah jekk ikun fih xi frak jew jekk ikun mċajpar.
5. Hemm għatu fit-tarf tal-kontenitur tal-labra. Ikser is-sigill u neħhi l-ghatu (ara stampa 1).
6. Neħhi l-ghatu fit-tarf tas-siringa mimlija għal-lest (ara stampa 2).
7. Ehmez il-labra mas-siringa (ara stampa 3). Tneħhix l-ghatu tal-labra f'dan il-mument.
8. Għal injezzjoni iktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod 30 minuta biex tilhaq it-temperature tal-kamra (mhux aktar minn 25°C) jew żomm is-siringa mimlija għal-lest b'mod gentili f'idejk għal ftit minuti. **Issaħħanx** Biopoin bi kwalunkwe mod ieħor (per eżempju, issaħħnux fil-microwave jew f'ilma jaħraq).
9. **Tneħhix** l-ghatu tal-labra mis-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta
10. Sib post komdu u mdawwal sew. Poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom faċilment (is-siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin, msielaħ tal-alkoħol, biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili, u r-reċipjent li ma' jittaqqabx).
11. **Aħsel idejk sewwa.**



1



2

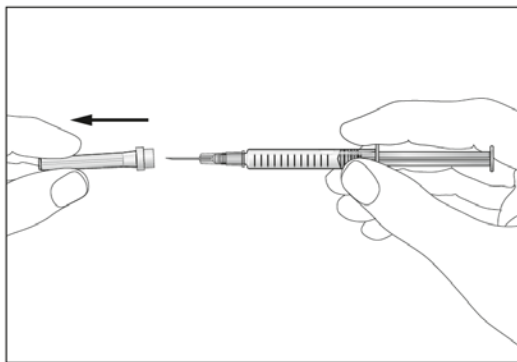


3

Kif tipprepara għall-injezzjoni tiegħek

Qabel ma tinjetta Biopoin lilek innifsek, trid tagħmel dan li ġej:

1. Żomm is-siringa u aqla' bil-mod l-għatu minn mal-labra mingħajr ma tghawweġ. Iġbed dritt kif jidher f' stampa 4. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.
2. Jista' jkun li tinnota b'żieqa żgħira ta' l-arja ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemm xi b'żieqa tal-arja preżenti, taptap is-siringa bil-mod sakemm il-b'żieqa tal-arja jtilgħu fil-wiċċ tat-tubu tas-siringa. Bil-labra tas-siringa tipponta l-fuq, neħhi l-arja kollu mit-tubu billi timbotta l-plaġer il-fuq bil-mod.
3. Hemm skala fuq it-tubu tas-siringa. Imbotta l-plaġer san-numru (IU) fuq it-tubu tas-siringa li jikkorrispondi mad-doża ta' Biopoin preskritta mit-tabib tiegħek.
4. Erga iċċekkja li hemm id-doża korretta ta' Biopoin fis-siringa.
5. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest..



4

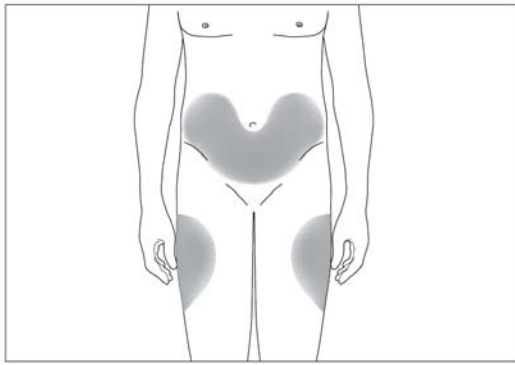
Fejn għandha tingħata l-injezzjoni tiegħek

L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

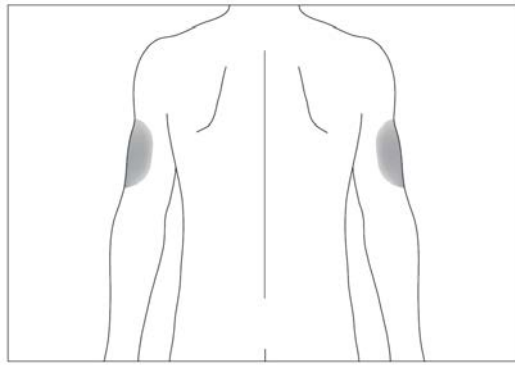
- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk,
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra (ara l-partijiet griżi f' stampa 5).

Jekk xi hadd ieħor qed jinjetta, jistgħu wkoll jużaw in-naħa ta' wara u l-ġenb tan-naħa ta' fuq ta' dirgħajk (ara stampa 6).

Tajjeb li kuljum tbiddel is-sit fejn tingħata l-injezzjoni sabiex tnaqqas ir-riskju ta' uġiġh f'xi sit partikolari.



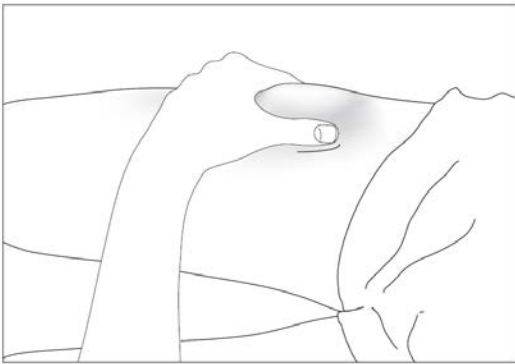
5



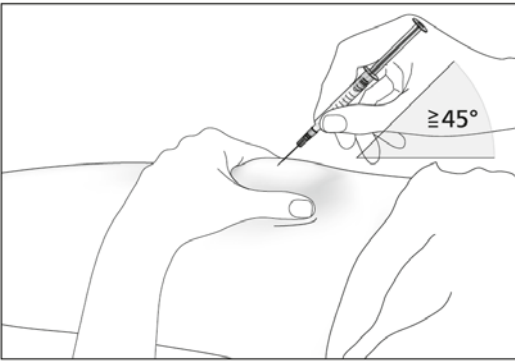
6

Kif ghandek tinjetta lilek innifsek

1. Iddisinfetta is-sit tal-injezzjoni billi tuża msielaħ tal-akohol u oqros il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej, mingħajr ma tagħfas (ara stampa 7)
2. Dahħal il-labra għal kollox fil-ġilda kif urik it-tabib jew l-infermier tiegħek. L-anglu ta' bejn is-siringa u l-ġilda m'għandux ikun zgħir wisq (mill-inqas 45°, ara stampa 8).
3. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa.
4. Wara li tinjetta l-likwidu, nehhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Għafas fuq il-post tal-injezzjoni għal diversi sekondi bil-biċċa faxxa tal-garża jew garża sterili.
6. Kull siringa għal injezzjoni trid tintuża darba biss. Tużax xi Biopoin li jifdal fis-siringa.



7



8

Ftakar

Jekk ghandek xi problemi, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna u parir.

Rimi ta' siringi użati

- Terġax tqiegħed l-għatu fuq labar użati.
- Poġġi l-labar użati go reċipjent li ma' jittaqqabx u zomm dan ir-reċipjent il-bogħod minn fejn jistgħu jarawh jew jilħquh it-tfal.
- Armi ir-reċipjent mimli skond l-instruzzjonijiet tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermiera tiegħek
- Qatt m'għandek tarmi siringi użati flimkien ma' l-iskart domestiku..

7. Informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek

Din is-sezzjoni fiha tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni ta' Biopoin taħt il-ġilda lilek innifsek. Huwa importanti li ma tippurvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mingħand it-tabib jew l-infermiera tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar kif ghandek tinjetta lilek innifsek jew jekk ghandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għall-għajjnuna.

Kif jintuża Biopoin

Ikollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek eżatt taħt il-ġilda. Dan jissejjah injezzjoni taħt il-ġilda.

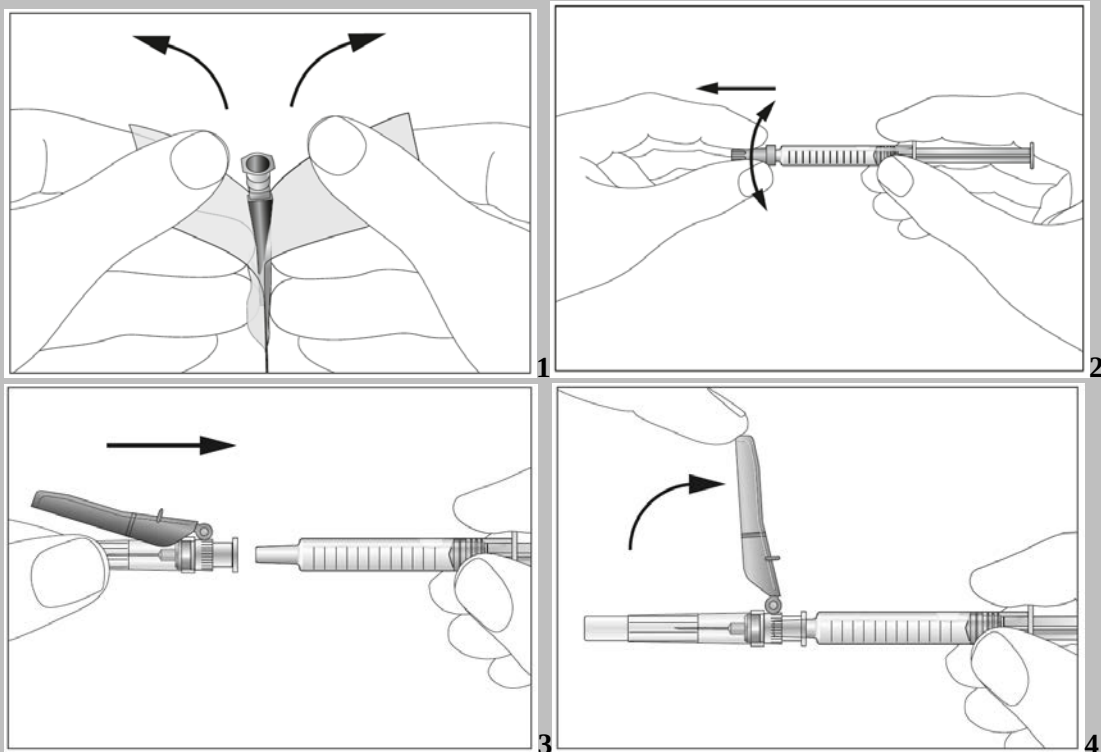
Apparat li għandek bżonn

Biex tagħti injezzjoni taht il-ġilda lilek innifsek ser ikollok bżonn:

- siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin,
- msielaħ tal-alkoħol,
- biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili
- reċipjent li ma' jittaqqabx (reċipjent tal-plastik li jinkiseb minn sptar jew spiżerija) sabiex tarmi is-siringi fis-sigurtà'.

X'għandek tagħmel qabel l-injezzjoni tiegħek

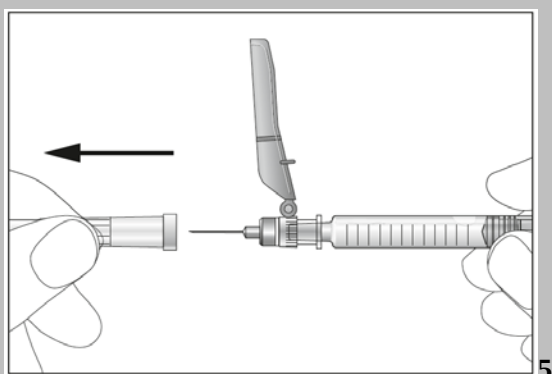
1. Ohroġ folja waħda, li fiha siringa mimlija għal-lest waħda, mill-frigġ.
2. Iftaħ il-folja u hu s-siringa mimlija għal-lest u l-borża tal-labra mill-folja. Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-plaġer jew mill-ġhatu tat-tarf.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tuzahix jekk id-data tkun għaddiet l-aħħar jum tax-xaħar li jidher fid-data ta' skadenza.
4. Iċċekkja id-dehra ta' Biopoin. Irid ikun likwidu ċar u mingħajr kulur. M'għandekx tużah jekk ikun fih xi frak jew jekk ikun mċajpar.
5. Hemm flaps fit-tarf tal-borża tal-labra. Iftaħ il-borża tal-labra mill-flaps (ara stampa 1).
6. Nehhi l-ġhatu fit-tarf tas-siringa mimlija għal-lest (ara stampa 2).
7. Ehmeż il-labra mas-siringa (ara stampa 3). Tnehhix l-ġhatu tal-labra f'dan il-mument.
8. Ressaq il-protezzjoni tas-sigurtà 'l bogħod mil-labra u lejn il-bettija tas-siringa. Il-protezzjoni tas-sigurtà se tibqa' fil-pożizzjoni li tissettjaħa (ara stampa 4).
9. Għal injezzjoni iktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod 30 minuta biex tilhaq it-temperature tal-kamra (mhux aktar minn 25°C) jew żomm is-siringa mimlija għal-lest b'mod gentili f'idejk għal ftit minuti. Issaħħanx Biopoin bi kwalunkwe mod ieħor (per eżempju, *issahhnux* fil-microwave jew f'ilma jaħraq).
10. *Tnehhix* l-ġhatu tal-labra mis-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta.
11. Sib post komdu u mdawwal sew. Poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom faċilment (is-siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin, msielaħ tal-alkoħol, biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili, u r-reċipjent li ma' jittaqqabx).
12. *Aħsel idejk sewwa.*



Kif tipprepara għall-injezzjoni tiegħek

Qabel ma tinjetta Biopoin lilek innifsek, trid tagħmel dan li ġej:

1. Żomm is-siringa u aqla' bil-mod l-għatu minn mal-labra mingħajr ma tgħawweġ. Iġbed dritt kif jidher fi stampa 5. Tmissx il-labra u timbuttax il-plaġer.
2. Jista' jkun li tinnota b'żieqa żgħira tal-arja żgħira ġewwa s-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemm xi b'żieqa tal-arja preżenti, taptap is-siringa bil-mod sakemm il-b'żieqa tal-arja jtilgħu fil-wiċċ tas-siringa. Bil-labra tas-siringa tipponta 'l fuq, neħhi l-arja kollha mit-tubu billi timbotta l-plaġer 'il fuq bil-mod.
3. Hemm skala fuq it-tubu tas-siringa. Imbotta l-plaġer san-numru (IU) fuq it-tubu tas-siringa li jikkorrispondi mad-doża ta' Biopoin preskritta mit-tabib tiegħek.
4. Erga' ċekkja li hemm id-doża korretta ta' Biopoin fis-siringa.
5. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest.



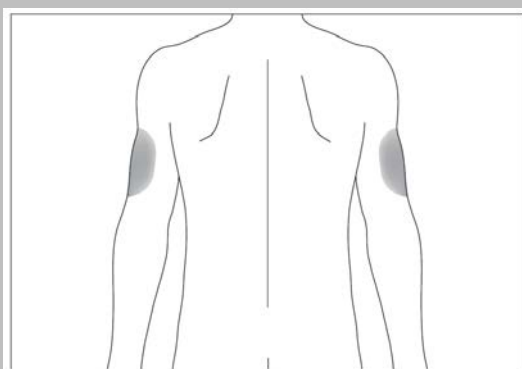
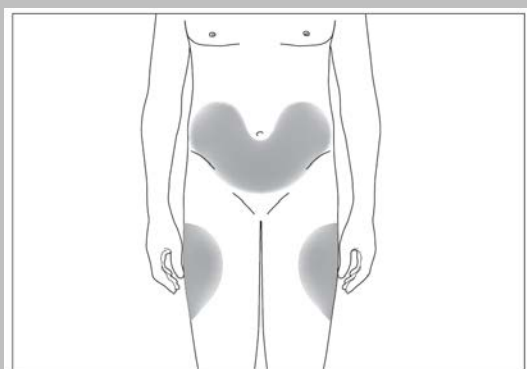
Fejn għandha tingħata l-injezzjoni tiegħek

L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk,
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra (ara l-partijiet griži f' stampa 6).

Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak, jistgħu wkoll jużaw in-naħa ta' wara u l-ġenb tan-naħa ta' fuq ta' dirgħajk (ara l-partijiet il-griži fl-istampa 7).

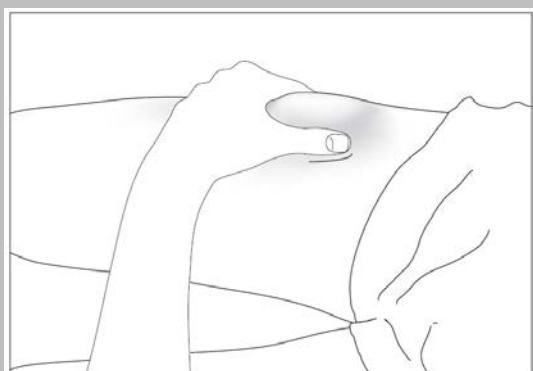
Tajjeb li kuljum tbiddel is-sit fejn tingħata l-injezzjoni sabiex tnaqqas ir-riskju ta' uġiġħ f'xi sit partikolari.



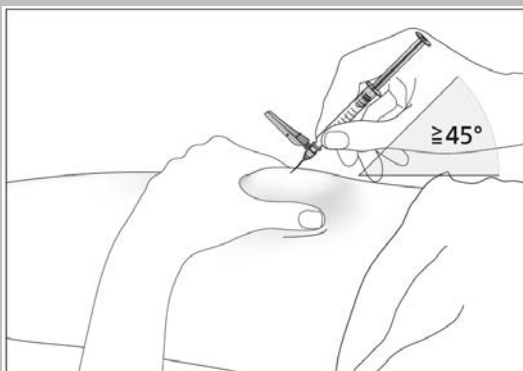
Kif għandek tinjetta lilek innifsek

1. Iddisinfetta is-sit tal-injezzjoni billi tuża msielah tal-akohol u oqros il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej, mingħajr ma tagħfas (ara stampa 8)
2. Dahhal il-labra għal kollox fil-ġilda kif urik it-tabib jew l-infermier tiegħek. L-anglu ta' bejn is-siringa u l-ġilda m'għandux ikun żgħir wisq (mill-inqas 45°, ara stampi 9 u 10).
3. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa (ara stampa 11).
4. Wara li tinjetta l-likwidu, neħhi l-labra u itlaq il-ġilda.
5. Aghfas fuq il-post tal-injezzjoni għal diversi sekondi bil-biċċa faxxa tal-garża jew garża sterili.
6. Imbotta l-protezzjoni tas-sigurtà lejn il-labra (ara stampa 12).
7. Ippożizzjona l-protezzjoni tas-sigurtà madwar 45° ma' wiċċ ċatt (ara stampa 13).

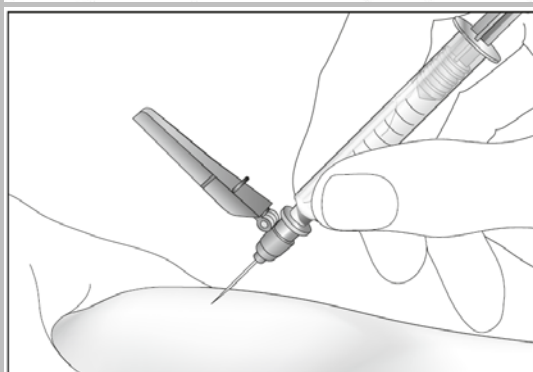
8. Aghfas 'l isfel il-labra b' movement sod u mghagġel sakemm jinstema' hoss distint (ara stampa 14).
9. Ikkonferma viżwalment li l-labra tkun dahlet kompletament ġol-protezzjoni tas-sigurtà taht is-sokor (ara stampa 15).
10. Kull siringa għal injezzjoni trid tintuża darba biss. Tużax xi Biopoin li jifdal fis-siringa.



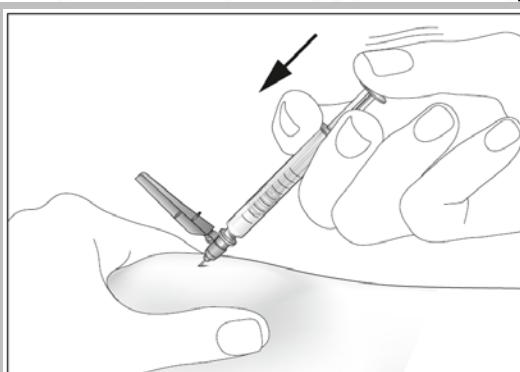
8



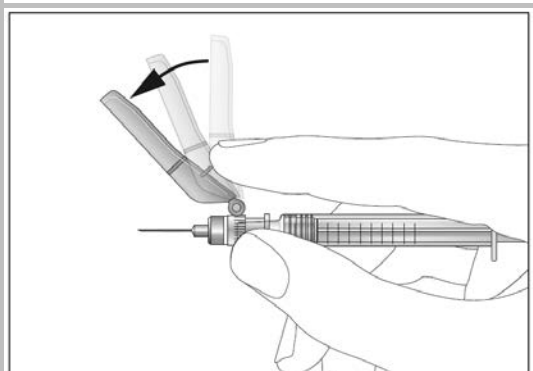
9



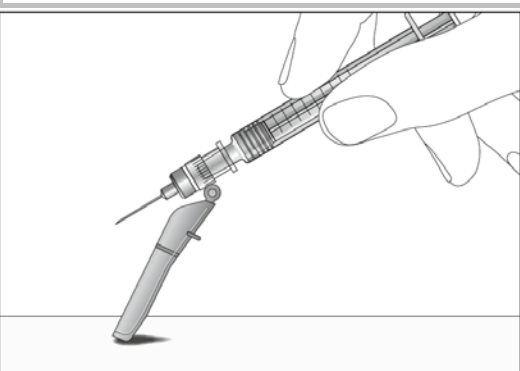
10



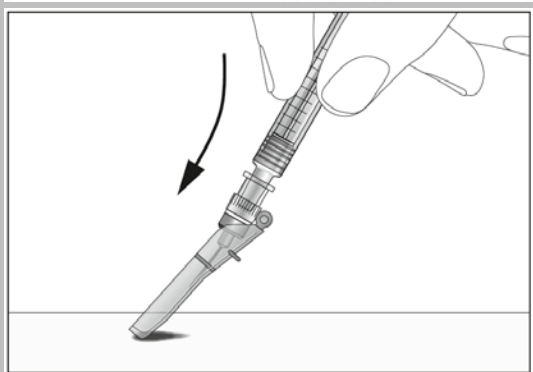
11



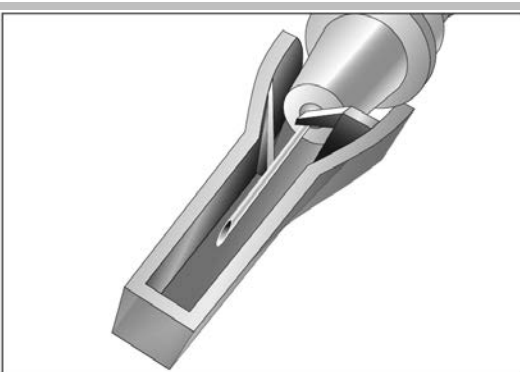
12



13



14



15

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna u parir.

Rimi ta'siringi użati

- Poġġi l-labar użati għo reċipjent li ma' jittaqqabx u żomm dan ir-reċipjent il-bogħod minn fejn jistgħu jarawh jew jilhqquh it-tfal.
- Armi r-reċipjent mimli skont l-instruzzjonijiet tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermiera tiegħek
- Qatt m'għandek tarmi siringa użata flimkien mal-iskart domestiku.

7. Informazzjoni dwar kif tinjetta lilek innifsek

Din is-sezzjoni fiha tagħrif dwar kif tagħti injezzjoni ta' Biopoin taħt il-ġilda lilek innifsek. Huwa importanti li li ma tippruvax tagħti l-injezzjoni lilek innifsek jekk ma tkunx irċevejt taħriġ speċjali mingħand it-tabib jew l-infermiera tiegħek. Jekk m'intix ċert dwar kif għandek tinjetta lilek innifsek jew jekk għandek xi mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għall-ghajnuna.

Kif jintuża Biopoin

Ikollok bżonn tagħti injezzjoni lilek innifsek eżatt taħt il-ġilda. Dan jissejjaħ injezzjoni taħt il-ġilda..

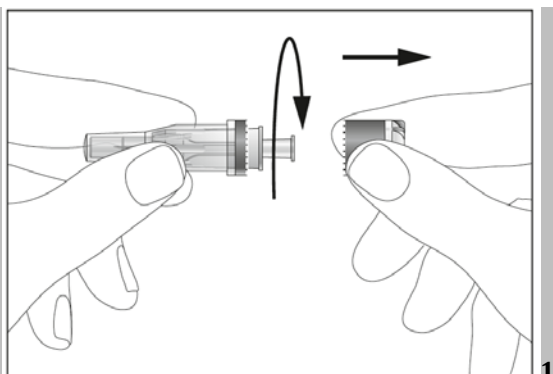
Apparat li għandek bżonn

Biex tagħti injezzjoni taħt il-ġilda lilek innifsek ser ikollok bżonn:

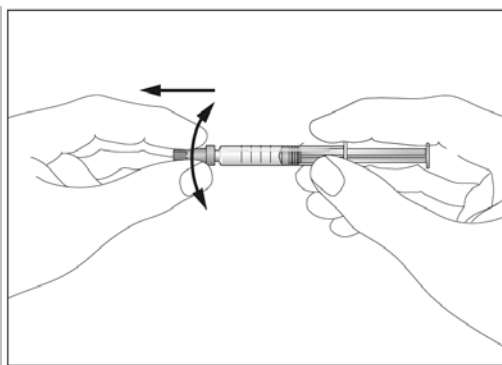
- siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin,
- msielaħ tal-alkoħol,
- biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili

X'għandek tagħmel qabel l-injezzjoni tiegħek

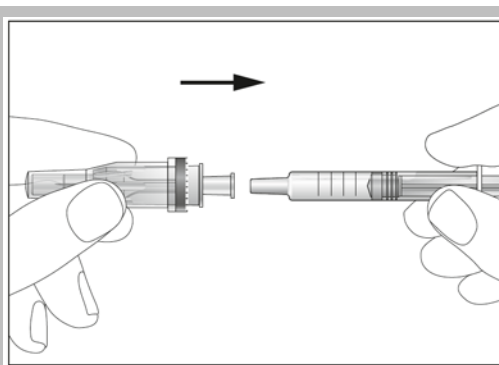
1. Ohroġ folja waħda, li fiha siringa mimlija għal-lest waħda, mill-frigġ.
2. Iftaħ il-folja u hu s-siringa mimlija għal-lest u l-labra mill-folja. Taqbadx is-siringa mimlija għal-lest mill-plaġer jew mill-ġhatu tat-tarf.
3. Iċċekkja d-data ta' skadenza fuq it-tikketta tas-siringa mimlija għal-lest (EXP). Tuzahix jekk id-data tkun għaddiet l-aħħar jum tax-xahar li jidher fid-data ta' skadenza.
4. Iċċekkja id-dehra ta' Biopoin. Irid ikun likwidu ċar u mingħajr kulur. M'għandekx tuzah jekk ikun fih xi frak jew jekk ikun mċajpar.
5. Hemm għatu fit-tarf tal-kontenitur tal-labra. Ikser is-sigill u neħhi l-ġhatu (ara stampa 1).
6. Neħhi l-ġhatu fit-tarf tas-siringa mimlija għal-lest (ara stampa 2).
7. Ehmeż il-labra mas-siringa (ara stampa 3). Tneħhix l-ġhatu tal-labra f'dan il-mument.
8. Għal injezzjoni iktar komda, halli s-siringa mimlija għal-lest toqgħod 30 minuta biex tilhaq it-temperature tal-kamra (mhux aktar minn 25°C) jew żomm is-siringa mimlija għal-lest b'mod gentili f'idejk għal ftit minuti. **Issaħħanx** Biopoin bi kwalunkwe mod ieħor (per eżempju, issaħħnux fil-microwave jew f'ilma jahraq).
9. **Tneħhix** l-ġhatu tal-labra mis-siringa sakemm tkun lest/a biex tinjetta
10. Sib post komdu u mdawwal sew. Poġġi dak kollu li għandek bżonn fejn tista' tilhaqhom faċilment (is-siringa mimlija għal-lest ta' Biopoin, msielaħ tal-alkoħol u biċċa ta' faxxa tal-garża jew garża sterili).
11. Aħsel idejk sewwa.



1



2

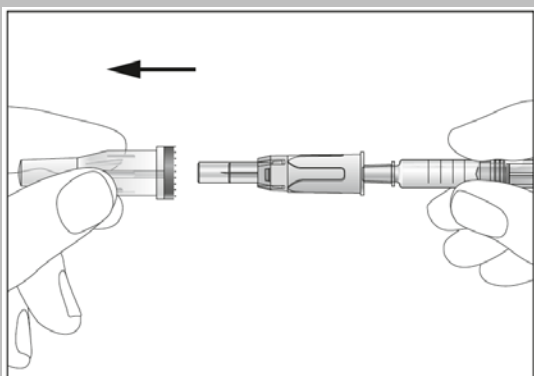


3

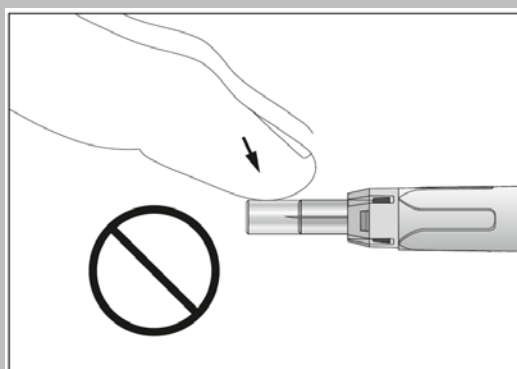
Kif tipprepara għall-injezzjoni tiegħek

Qabel ma tinjetta Biopoin lilek innifsek, trid tagħmel dan li ġej:

1. Żomm is-siringa u aqla' bil-mod l-għatu minn mal-labra mingħajr ma tghawweg. Igbed dritt kif jidher f' stampa 4. Il-labra hi mdawra minn protezzjoni tal-labra li tista' tingibed 'il gewwa. Tmissx il-labra jew il-protezzjoni tal-labra jew timbutta il-plaġer (ara stampa 5).
2. Jista' jkun li tinnota b'żieqa żgħira ta' l-arja żgħira gewwa s-siringa mimlija għal-lest. Jekk ikun hemmxi b'żieqa tal-arja preżenti, taptap is-siringa bil-mod sakemm il-b'żieqa tal-arja jtilgħu fil-wiċċ tat-tubu tas-siringa. Bil-labra tas-siringa tipponta l-fuq, neħhi l-arja kollu mit-tubu billi timbotta l-plaġer il-fuq bil-mod.
3. Hemm skala fuq it-tubu tas-siringa. Imbotta l-plaġer san-numru (IU) fuq it-tubu tas-siringa li jikkorrispondi mad-doża ta' Biopoin preskritta mit-tabib tiegħek.
4. Erġa iċċekkja li hemm id-doża korretta ta' Biopoin fis-siringa.
5. Issa tista' tuża s-siringa mimlija għal-lest..



4



5

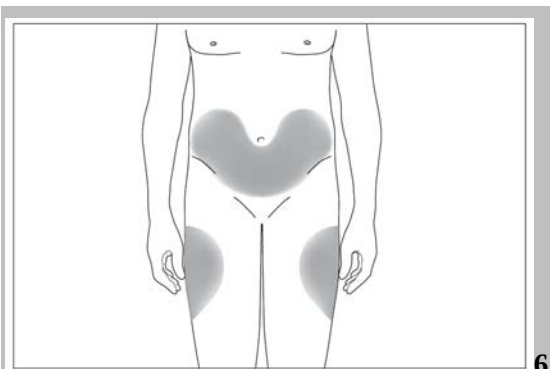
Fejn għandha tingħata l-injezzjoni tiegħek

L-aħjar postijiet fejn tinjetta lilek innifsek huma:

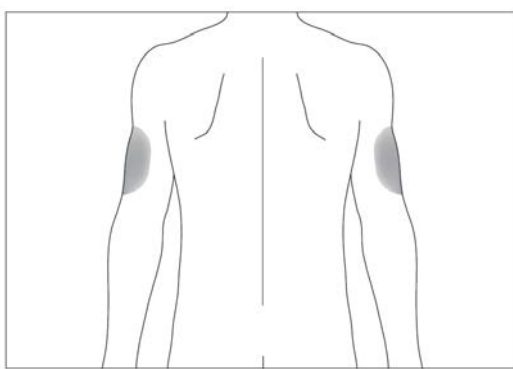
- in-naħa ta' fuq ta' kuxxtejk,
- l-addome, minbarra l-parti ta' madwar iż-żokkra (ara l-partijiet griżi f' stampa 6).

Jekk xi hadd ieħor qed jinjettak, jistgħu wkoll jużaw in-naħa ta' wara u l-ġenb tan-naħa ta' fuq ta' dirgħajk (ara stampa 7).

Tajjeb li kuljum tbiddel is-sit fejn tingħata l-injezzjoni sabiex tnaqqas ir-riskju ta' uġiġħ f'xi sit partikolari.



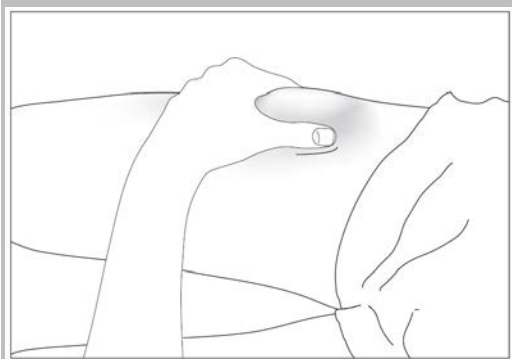
6



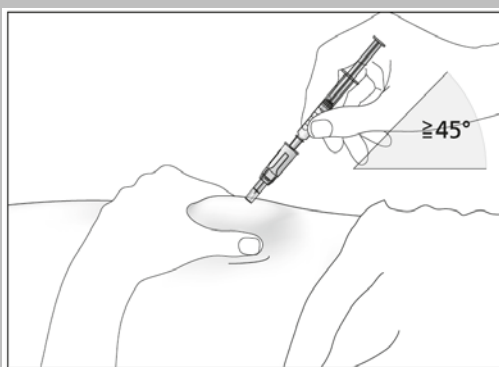
7

Kif ghandek tinjetta lilek innifsek

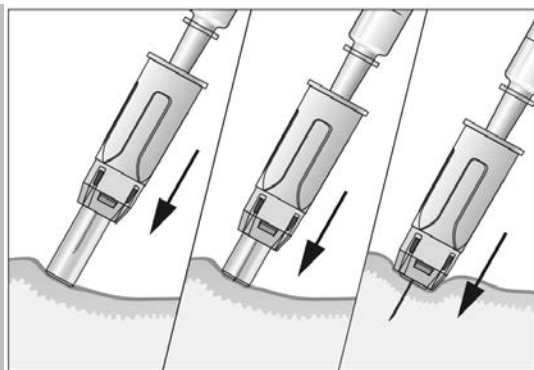
1. Iddisinfetta is-sit tal-injezzjoni billi tuża msielaħ tal-akohol u oqros il-ġilda bejn sebgħek il-kbir u sebgħek il-werrej, mingħajr ma tagħfas (ara stampa 8)
2. Dahħal il-labra protetta mingħajr eżitazzjoni u f'moviment kontinwu wieħed għal kollox fil-ġilda kif urik it-tabib jew l-infermier tiegħek. L-anglu ta' bejn is-siringa u l-ġilda m'għandux ikun zgħir wisq (mill-inqas 45°, ara stampa 9). Il-protezzjoni tal-labra se tidhol 'il ġewwa kompletament meta ddaħħal il-labra ġol-ġilda (ara stampa 10).
3. Injetta l-likwidu bil-mod u bl-istess ritmu, filwaqt li dejjem iżżomm il-ġilda maqrusa (ara stampa 11).
4. Wara li tinjetta l-likwidu, nehhi l-labra u itlaq il-ġilda. Il-labra se tkun protetta u msakkra awtomatikament biex b'hekk tkun ma tkunx tista' tniggeż lilek innifsek (ara stampa 12).
5. Għafas fuq il-post tal-injezzjoni għal diversi sekondi bil-biċċa faxxa tal-garża jew garża sterili.
6. Kull siringa għal injezzjoni trid tintuża darba biss. Tużax xi Biopoin li jifdal fis-siringa.



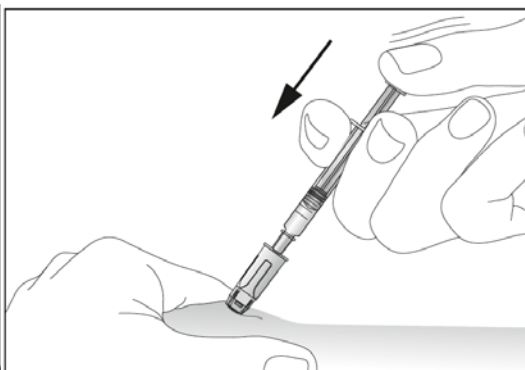
8



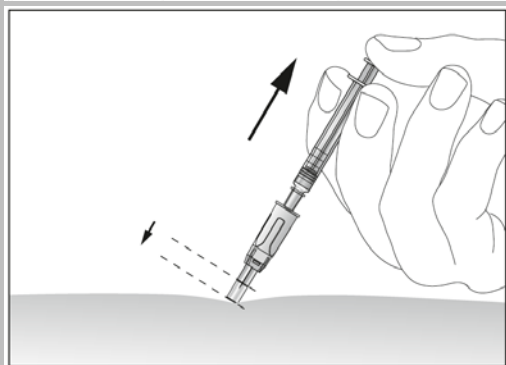
9



10



11



12

Ftakar

Jekk għandek xi problemi, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek għal għajjnuna u parir.

Rimi ta'siringi użati

It-tagħmir tas-sigurtà tipprevjeni feriti minn tingiż tal-labra wara l-użu, u għalhekk m'hemm bżonn tal-ebda prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi. Armi s-siringi b'tagħmir tas-sigurtà skond l-instruzzjonijiet tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.