

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 1 000 internationella enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska, motsvarande 2 000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 2 000 internationella enheter (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska, motsvarande 4 000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 3 000 internationella enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska, motsvarande 6 000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 4 000 internationella enheter (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska, motsvarande 8 000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 5 000 internationella enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska, motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 10 000 internationella enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska, motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 20 000 internationella enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska, motsvarande 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 30 000 internationella enheter (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska, motsvarande 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.

Epoetin theta (rekombinant humant erytropoietin) framställs i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO-K1) med rekombinant DNA-teknologi.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Lösningen är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt hos vuxna patienter.
- Behandling av symtomatisk anemi hos vuxna cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med epoetin theta ska initieras av läkare med erfarenhet av ovan nämnda indikationer.

Dosering

Symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt

Anemisyntom och följdtilstånd kan variera med ålder, kön och total sjukdomsörda; en läkares utvärdering av den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd är nödvändig. Epoetin theta ska administreras antingen subkutant eller intravenöst för att öka hemoglobin till en nivå som inte överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l).

På grund av variabilitet inom patienter kan enstaka individuella hemoglobinvärden för en patient observeras över eller under den önskade hemoglobinnivån. Variabilitet i hemoglobin bör hanteras genom dosändringar, med hänsyn till målintervall för hemoglobin från 10 g/dl (6,21 mmol/l) till 12 g/dl (7,45 mmol/l). En ihållande hemoglobinnivå över 12 g/dl (7,45 mmol/l) bör undvikas; vägledning för lämplig dosjustering när hemoglobinvärden överstiger 12 g/dl (7,45 mmol/l) observeras beskrivs nedan.

En ökning av hemoglobin större än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under en fyra veckors period ska undvikas. Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under 4 veckor eller om hemoglobinvärdet överskrider 12 g/dl (7,45 mmol/l) ska dosen reduceras med 25–50 %. Det rekommenderas att hemoglobin kontrolleras varannan vecka tills nivåerna har stabiliserats och regelbundet därefter. Ifall hemoglobin värdet fortsätter att öka, ska behandlingen avbrytas tills hemoglobin nivån börjar sjunka, därefter ska terapin återupptas med en dos ca 25 % lägre än föregående dosnivå.

Ifall hypertoni förekommer, vid befintlig kardiovaskulär eller cerebrovasculär sjukdom, eller vid perifer kärlsjukdom, ska ökningen samt målnivå för hemoglobin utvärderas individuellt beroende av kliniskt tillstånd.

Behandling med epoetin theta indelas i två faser.

Korrektionsfasen

Subkutan administrering: Den initiala doseringen är 20 IE/kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Dosen kan ökas efter 4 veckor till 40 IE/kg 3 gånger per vecka om ökningen av hemoglobin inte är tillräcklig (<1 g/dl [0,62 mmol/l] inom 4 veckor). Ytterligare ökning om 25 % av den tidigare dosen kan göras med intervaller om en månad tills individuell målnivå för hemoglobin har uppnåtts.

Intravenös administrering: Den initiala doseringen är 40 IE/kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Dosen kan ökas efter 4 veckor till 80 IE/kg 3 gånger per vecka och vid behov med ytterligare ökning om 25 % av den tidigare dosen med intervaller om en månad.

Den maximala doseringen ska inte överstiga 700 IE/kg kroppsvikt per vecka, för någondera administreringsväg.

Underhållsfasen

Dosen bör justeras vid behov för att uppehålla den individuella målnivån för hemoglobin mellan 10 g/dl (6,21 mmol/l) till 12 g/dl (7,45 mmol/l), varvid en hemoglobinnivå om 12 g/dl (7,45 mmol/l) inte bör överskridas. Om dosjustering krävs för att uppehålla den önskade hemoglobinnivån, rekommenderas det att dosen justeras med ungefär 25 %.

Subkutan administrering: Veckodosen kan ges som en injektion per vecka eller tre gånger per vecka.

Intravenös administrering: Patienter som är stabila på en doseringsregim tre gånger per vecka kan övergå till administrering två gånger per vecka.

Om administreringsfrekvensen ändras bör hemoglobinnivån kontrolleras noga och dosjusteringar kan behövas.

Den maximala dosen bör inte överskrida 700 IE/kg kroppsvikt per vecka.

Om epoetin theta används i stället för ett annat epoetin bör hemoglobinnivån kontrolleras noga och samma administreringsväg användas.

Patienterna ska kontrolleras noga för att säkerställa att lägsta godkända effektiva dos av epoetin theta används för adekvat kontroll av anemisyntomen, samtidigt som en hemoglobinkoncentration under eller vid 12 g/dl (7,45 mmol/l) bibehålls.

Försiktighet ska iakttas vid dosökning av epoetin theta hos patienter med kronisk njursvikt. Alternativa förklaringar till det dåliga svaret ska övervägas hos patienter med dåligt hemoglobinsvar på epoetin theta (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Symtomatisk anemi hos cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi

Epoetin theta bör administreras subkutant till patienter med anemi (t.ex. hemoglobinkoncentration ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Anemisyntom och följdtilstånd kan variera med ålder, kön och total sjukdomsburda; en läkares utvärdering av den enskilda patientens kliniska förlopp och tillstånd är nödvändig.

På grund av variabilitet inom patienter kan enstaka individuella hemoglobinvärden för en patient observeras över eller under den önskade hemoglobinnivån. Variabilitet i hemoglobin bör hanteras genom dosändringar, med hänsyn till målintervallet för hemoglobin från 10 g/dl (6,21 mmol/l) till 12 g/dl (7,45 mmol/l). En ihållande hemoglobinnivå över 12 g/dl (7,45 mmol/l) bör undvikas; vägledning för lämplig dosjustering när hemoglobinvärden överstigande 12 g/dl (7,45 mmol/l) observeras beskrivs nedan.

Den rekommenderade initiala dosen är 20 000 IE en gång per vecka, oberoende av kroppsvikt. Om hemoglobinvärdet efter 4 veckors behandling har ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) bör samma dos ges fortsättningsvis. Om hemoglobinvärdet inte har ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) bör en dubbling av veckodosen till 40 000 IE övervägas. Om hemoglobininökningen efter ytterligare 4 veckors behandling fortfarande är otillräcklig bör en ökning av veckodosen till 60 000 IE övervägas.

Den maximala dosen bör inte överskrida 60 000 IE per vecka.

Om hemoglobinvärdet efter 12 veckors behandling inte har ökat med minst 1 g/dl (0,62 mmol/l) är behandlings svar inte sannolikt och behandlingen bör avbrytas.

Om ökningen av hemoglobin är större än 2 g/dl (1,24 mmol/l) under 4 veckor eller om hemoglobinnivån överskrider 12 g/dl (7,45 mmol/l) ska dosen reduceras med 25–50 %. Behandling med epoetin theta bör avbrytas tillfälligt om hemoglobinnivåerna överstiger 13 g/dl (8,07 mmol/l). Behandlingen ska återupptas med ungefär 25 % lägre dos än den tidigare när hemoglobinnivåerna faller till 12 g/dl (7,45 mmol/l) eller lägre.

Behandlingen bör fortsätta upp till 4 veckor efter avslutad kemoterapi.

Patienterna ska kontrolleras noga för att säkerställa att lägsta godkända dos av epoetin theta används för adekvat kontroll av anemisymtomen.

Särskilda populationer

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Biopoin för barn och ungdomar upp till 17 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Lösningen kan administreras subkutan eller intravenöst. Subkutan användning är att föredra hos patienter som inte genomgår hemodialys för att undvika punktion av perifera vener. Om epoetin theta används i stället för ett annat epoetin bör samma administreringsväg användas. Hos cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi ska epoetin theta administreras endast subkutan.

Subkutan injicering ska ges i buken, armen eller låret.

Injektionsställe bör växlas successivt och injektionen bör ges långsamt för att undvika obehag på injektionsstället.

Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra epoetiner och derivat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Okontrollerad hypertoni.

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänt

Tilläggsbehandling med järn rekommenderas för alla patienter med serumferritinvärden under 100 mikrogram/l eller med transferrinmättnad under 20 %. För att säkerställa effektiv erytropoes ska järnstatus utvärderas för alla patienter före och under behandling.

Uteblivet svar på behandling med epoetin theta bör föranleda undersökning av bakomliggande faktorer. Brist på järn, folsyra eller vitamin B₁₂ minskar effektiviteten av epoetiner och bör därför korrigeras. Pågående infektioner, inflammatoriska eller traumatiska episoder, ockult blodförlust, hemolys, aluminiumförgiftning, underliggande hematologiska sjukdomar eller benmärgsfibros kan också försämra det erytropoetiska svaret. Kontroll av antalet retikulocyter bör övervägas som en del av utvärderingen.

Ren erythrocyt aplasi (pure red cell aplasia, PRCA)

Om typiska orsaker till uteblivet svar på behandling är uteslutna och patienten har en plötslig hemoglobinsänkning i samband med retikulocytopeni bör en undersökning av antikroppar mot erytropoietin och benmärg övervägas för diagnos av ren erythrocyt aplasi. Utsättning av behandling med epoetin theta bör övervägas.

Ren erythrocyt aplasi orsakad av neutraliserande antikroppar mot erytropoietin har rapporterats i samband med erytropoietinbehandling, inklusive med epoetin theta. Det har visats att dessa antikroppar korsreagerar med alla epoetiner och patienter med misstänkt eller bekräftad förekomst av neutraliserande antikroppar mot erytropoietin bör inte övergå till epoetin theta (se avsnitt 4.8).

För att förbättra spårbarheten av epoetiner ska namnet på administrerat epoetin tydligt anges i patientjournalen.

En paradoxal sänkning av hemoglobinvärdet och utveckling av svår anemi associerad med lågt retikulocyttal ska föranleda avbrott av behandlingen med epoetin och testning för antierythropoietinantikroppar. Det har kommit fallrapporter om patienter med hepatit C som behandlats med interferon och ribavirin vid samtidig behandling med epoetiner. Epoetiner är inte godkända för behandling av anemi associerad med hepatit C.

Hypertoni

Patienter som behandlas med epoetin theta kan uppleva en blodtryckshöjning eller förvärring av befintlig hypertoni speciellt under den inledande fasen av behandlingen.

Därför ska särskild försiktighet iaktas hos patienter som behandlas med epoetin theta med noggrann övervakning och kontroll av blodtrycket. Blodtrycket bör vara adekvat kontrollerat före initiering och under behandling för att undvika akuta komplikationer, så som hypertensiv kris med encefalopatilikhande symtom (t.ex. huvudvärk, konfusion, talrubbingar, försämrad gång) och relaterade komplikationer (kramper, slaganfall), som också kan förekomma hos enskilda patienter med annars normalt eller lågt blodtryck. Om dessa reaktioner inträffar kräver de omedelbar läkarkontakt och medicinsk intensivvård. Särskild hänsyn ska tas till plötslig, skarp, migränliknande huvudvärk som kan vara ett möjligt varningstecken.

Förhöjt blodtryck kan kräva behandling med ett antihypertensivt läkemedel eller en doshöjning av befintligt antihypertensivt läkemedel. Dessutom måste en minskning av den administrerade dosen av epoetin theta övervägas. Om blodtrycksvärdena förblir höga kan det krävas ett temporärt avbrott i behandlingen med epoetin theta. När hypertonin har kontrollerats med mer intensifierad behandling kan behandling med epoetin theta återinsättas med en minskad dos.

Missbruk

Missbruk av epoetin theta av friska personer kan leda till en överdriven ökning av hemoglobin och hematokrit. Detta kan associeras med livshotande kardiovaskulära komplikationer.

Allvarliga hudbiverkningar

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling. De allvarligare fallen har observerats vid behandling med långverkande epoetiner.

I samband med att behandlingen ordineras ska patienterna informeras om tecken och symtom, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska epoetin theta omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas.

Om patienten utvecklat en allvarlig hudreaktion, såsom Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys, på grund av epoetin theta får behandling med epoetin theta aldrig återupptas hos denna patient.

Särskilda populationer

På grund av begränsad erfarenhet kunde effektiviteten och säkerheten av epoetin theta inte bedömas hos patienter med nedsatt leverfunktion eller homozygot sicklecellanemi.

I kliniska studier hade patienter över 75 år en högre incidens av allvarliga och svåra ogynnsamma händelser oavsett orsaksförhållande till behandling med epoetin theta. Dessutom var dödsfall mer frekventa i denna patientgrupp jämfört med yngre patienter.

Laboratoriekontroller

Det rekommenderas att hemoglobininmätning, kontroll av fullständig blodbild och antalet blodplättar utförs regelbundet.

Symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt

Användning av epoetin theta hos nefrosklerotiska patienter som inte ännu genomgår dialys bör fastställas individuellt, då en möjlig, accelererad progression av njursvikt inte med säkerhet kan uteslutas.

Under hemodialys kan patienter som behandlas med epoetin theta behöva ökad antikoagulationsbehandling för att förebygga trombos i den arteriovenösa shunten.

Hos patienter med kronisk njursvikt bör hemoglobinkoncentrationen vid underhållsbehandling inte överstiga den övre gränsen av målvärdet för hemoglobinkoncentrationen som rekommenderas i avsnitt 4.2. En ökad risk för dödsfall och allvarliga kardiovaskulära händelser observerades i kliniska studier när epoetiner administrerades för att uppnå ett hemoglobinvärde över 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kontrollerade kliniska studier har inte visat signifikanta fördelar som beror på administrering av epoetiner, när hemoglobinkoncentrationen ökas till en högre nivå än nödvändigt för att kontrollera anemisymtom och för att undvika blodtransfusion.

Försiktighet ska iakttas vid dosökning av epoetin theta hos patienter med kronisk njursvikt eftersom höga kumulativa epoetindoser kan vara förknippade med en ökad risk för mortalitet, allvarliga kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser. Alternativa förklaringar till det dåliga svaret ska övervägas hos patienter med dåligt hemoglobinsvar på epoetiner (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Symtomatisk anemi hos cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi

Effekt på tumörtillväxt

Epoetiner är tillväxtfaktorer som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erytropoietinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av en mängd olika tumörceller. Liksom med alla tillväxtfaktorer finns en misstanke om att epoetiner skulle kunna stimulera tillväxten av eventuella maligniteter (se avsnitt 5.1).

I flera kontrollerade studier har inte epoetiner visats förbättra total överlevnad eller minska risken för tumörprogression hos patienter med anemi associerad med cancer. I kontrollerade kliniska studier har användning av epoetiner visat:

- förkortad tid till tumörprogression hos patienter med avancerad huvud- och halscancer som får strålbehandling vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde högre än 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- förkortad total överlevnad och ökat antal dödsfall på grund av sjukdomsprogression vid 4 månader hos patienter med metastaserad bröstcancer, som får kemoterapi, vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde på 12–14 g/dl (7,45–8,69 mmol/l),
- ökad risk för dödsfall vid administrering för att uppnå ett hemoglobinvärde på 12 g/dl (7,45 mmol/l) hos patienter med aktiv malign sjukdom som varken får kemoterapi eller strålbehandling.

Epoetiner är inte indicerade för användning hos denna patientpopulation.

Med hänsyn till det som nämns ovan, bör blodtransfusioner i vissa kliniska situationer föredras som behandling för att kontrollera anemi hos cancerpatienter. Beslutet att administrera rekombinanta erytropoietiner bör baseras på en värdering av risker mot nytta efter diskussion med den individuella patienten som bör ta hänsyn till den specifika kliniska bilden. Faktorer som bör tas hänsyn till i värderingen bör inkludera typ av tumör och tumörens stadium, graden av anemi, förväntad överlevnad, omgivningen där patienten behandlas och patientens önskemål (se avsnitt 5.1).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av epoetin theta i gravida kvinnor. Djurstudier med andra epoetiner tyder inte på direkta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Biopoin under graviditet.

Amning

Det är okänt om epoetin theta/metaboliter utsöndras i bröstmjolk, men data från nyfödda visar varken absorption eller farmakologisk aktivitet av erythropoietin när det ges tillsammans med bröstmjolk. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Biopoin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Epoetin theta har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Ungefär 9 % av patienterna kan förväntas uppleva en biverkning. De vanligaste biverkningarna är hypertoni, influensaliknande sjukdom och huvudvärk.

Biverkningar i tabellform

Säkerheten för epoetin theta har utvärderats baserat på resultat från kliniska studier som inkluderade 972 patienter.

Biverkningar klassificeras i tabell 1 nedan enligt organsystem. Frekvensgrupperingarna definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga:	$\geq 1/10$;
Vanliga:	$\geq 1/100, < 1/10$;
Mindre vanliga:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$;
Sällsynta:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$;
Mycket sällsynta:	$< 1/10\ 000$;
Ingen känd frekvens:	kan inte beräknas från tillgängliga data.

<i>Tabell 1: Biverkningar</i>			
<i>Organsystem</i>	<i>Biverkning</i>	<i>Frekvens</i>	
		<i>Symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt</i>	<i>Symtomatisk anemi hos cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi</i>
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Ren erythrocyt aplasi (Pure red cell aplasia, PRCA)*	Ingen känd frekvens	—
<i>Immunsystemet</i>	Överkänslighetsreaktioner	Ingen känd frekvens	
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Huvudvärk	Vanliga	
<i>Blodkärl</i>	Hypertoni*	Vanliga	
	Hypertensiv kris*	Vanliga	—
	Shunttrombos*	Vanliga	—
	Tromboemboliska händelser	—	Ingen känd frekvens
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Hudreaktioner*	Vanliga	
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Artralgi	—	Vanliga
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Influensaliknande sjukdom*	Vanliga	

*Se underrubriken: "Beskrivning av valda biverkningar" nedan

Beskrivning av valda biverkningar

Hos patienter med kronisk njursvikt har ren erythrocyt aplasi medierad av neutraliserande antikroppar mot erythropoietin rapporterats i association med epoetin theta-behandling efter försäljningsstart. Om ren erythrocyt aplasi diagnostiseras måste behandling med epoetin theta avbrytas och patienterna bör inte övergå till ett annat rekombinant epoetin (se avsnitt 4.4).

En av de vanligaste biverkningarna vid behandling med epoetin theta är en höjning av blodtrycket eller förvärring av existerande hypertoni, speciellt under den inledande fasen av behandlingen. Hypertoni förekommer hos patienter med kronisk njursvikt oftare under korrektionsfasen än under underhållsfasen. Hypertoni kan behandlas med lämpliga läkemedel (se avsnitt 4.4).

Hypertensiv kris med encefalopatiliknande symtom (t.ex. huvudvärk, konfusion, talrubbingar, försämrad gång) och relaterade komplikationer (kramper, slaganfall), kan också förekomma hos enskilda patienter med annars normalt eller lågt blodtryck (se avsnitt 4.4).

Shunttrombos kan förekomma, särskilt hos patienter med en tendens till hypotoni eller vars arteriovenösa fistel visar komplikationer (t.ex. stenoser, aneurysmer) (se avsnitt 4.4).

Hudreaktioner så som utslag, klåda eller reaktioner på injektionsstället kan förekomma.

Allvarliga hudbiverkningar såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, vilka kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats i samband med epoetinbehandling (se avsnitt 4.4).

Symtom på influensaliknande sjukdom så som feber, frossbrytningar och asteniska tillstånd har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Epoetin theta har en mycket vid terapeutisk bredd. Vid överdosering kan polycytemi förekomma. Vid fall av polycytemi ska ett temporärt uppehåll med epoetin theta göras.

Om svår polycytemi uppträder kan konventionella metoder (flebotomi) vara indicerade för att minska hemoglobinnivån.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid anemier, ATC-kod: B03XA01

Verkningsmekanism

Humant erythropoietin är ett endogent glykoproteinormon som primärt reglerar erythropoesen genom en specifik interaktion med erythropoietinreceptorn på erytroida stamceller i benmärgen. Det verkar som en mitosstimulerande faktor och ett differentierande hormon. Bildningen av erythropoietin sker huvudsakligen i njurarna och regleras av njurarna som svar på förändringar i syresättningen av vävnaderna. Produktionen av endogent erythropoietin är nedsatt hos patienter med kronisk njursvikt och den primära orsaken till deras anemi är brist på erythropoietin. Hos patienter med cancer som får kemoterapi är etiologin till anemin multifaktoriell. Hos dessa patienter bidrar både erythropoietinbristen och ett minskat svar från erytroida stamceller på endogent erythropoietin signifikant till deras anemi.

Epoetin theta har identisk aminosyrasekvens och likartad kolhydratsammansättning (glykosylering) som endogent humant erythropoietin.

Preklinisk effekt

Den biologiska effekten av epoetin theta har visats efter intravenös och subkutan administrering i olika djurmodeller *in vivo* (möss, råttor, hundar). Efter administrering av epoetin theta ökar antalet erythrocyter, hematokritvärdena och antalet retikulocyter.

Klinisk effekt och säkerhet

Symtomatisk anemi associerad med kronisk njursvikt

Data från korrektionsfasstudier på 284 patienter med kronisk njursvikt visar att hemoglobinsvaren (definierade som hemoglobinnivåer över 11 g/dl vid två mätningar i följd) i epoetin theta-gruppen (88,4 % respektive 89,4 % i studier på patienter som genomgår dialys och patienter som inte ännu genomgår dialys) var jämförbara med epoetin beta (86,2 % respektive 81,0 %). Mediantiden till svar var likartad i behandlingsgrupperna med 56 dagar hos hemodialyspatienterna och 49 dagar hos patienter som inte ännu genomgår dialys.

Två randomiserade kontrollerade studier genomfördes på 270 hemodialyspatienter och 288 patienter som inte ännu genomgick dialys och som stod på stabil behandling med epoetin beta. Patienterna randomiserades till att fortsätta med sin nuvarande behandling eller till att övergå till epoetin theta (samma dos som epoetin beta) för att uppehålla sina hemoglobinnivåer. Under utvärderingsperioden (veckorna 15–26) var medel- och mediannivån av hemoglobin hos patienter behandlade med epoetin theta så gott som identisk med deras utgångsnivå för hemoglobin. I dessa två studier övergick 180 hemodialyspatienter och 193 patienter som inte genomgick dialys från behandling i underhållsfasen med epoetin beta till behandling med epoetin theta under en period om sex månader med stabila hemoglobinvärden och en liknande säkerhetsprofil som epoetin beta. I de kliniska studierna avbröt de patienter som inte ännu genomgick dialys (subkutan administrering) studien mera

frekvent än hemodialys patienter (intravenös administrering), eftersom dessa patienter måste avsluta studien när dialys påbörjades.

I två långtidsstudier utvärderades effektiviteten av epoetin theta hos 124 hemodialyspatienter och 289 patienter som inte ännu genomgick dialys. Hemoglobinnivåerna kvarstod inom det önskade målområdet och epoetin theta tolererades väl över en period på upp till 15 månader.

I de kliniska studierna behandlades predialyspatienterna en gång per vecka med epoetin theta, 174 patienter i underhållsfasstudien och 111 patienter i långtidsstudien.

Poolade post hoc-analyser av kliniska studier med epoetiner har utförts på patienter med kronisk njursvikt (patienter som genomgår dialys, inte genomgår dialys, patienter med och utan diabetes). En tendens mot högre riskestimat för mortalitet oavsett orsak, kardiovaskulära och cerebrovaskulära händelser som var förknippade med högre kumulativa epoetindoser oberoende av diabetes- eller dialysstatus observerades (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Symtomatisk anemi hos cancerpatienter med icke-myeloida maligniteter som behandlas med kemoterapi

409 cancerpatienter som fick kemoterapi inkluderades i två prospektiva, randomiserade dubbelblinda placebokontrollerade studier. Den första studien genomfördes på 186 anemiska patienter med icke-myeloida maligniteter (55 % med hematologiska maligniteter och 45 % med solida tumörer) som behandlades med icke-platinabaserad kemoterapi. Den andra studien genomfördes på 223 patienter med olika solida tumörer som behandlades med platinabaserad kemoterapi. I båda studierna resulterade behandling med epoetin theta i ett signifikant hemoglobinsvar ($p < 0,001$) definierat som en ökning av hemoglobin med ≥ 2 g/dl utan transfusion, och en signifikant reduktion av transfusionsbehov ($p < 0,05$) jämfört med placebo.

Effekt på tumörtillväxt

Erytropoietin är en tillväxtfaktor som primärt stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Erytropoietinreceptorer kan finnas uttryckta på ytan av en mängd olika tumörceller.

Överlevnad och tumörprogression har undersökts i fem stora kontrollerade studier som omfattade totalt 2 833 patienter. Fyra av dessa var dubbelblinda, placebokontrollerade studier och en var en öppen studie. Två av studierna rekryterade patienter som behandlades med kemoterapi. Målvärdet för hemoglobinkoncentrationen var >13 g/dl i två studier och 12–14 g/dl i de övriga tre studierna. I den öppna studien sågs ingen skillnad i total överlevnad mellan patienter behandlade med rekombinant humant erytropoietin och kontroller. I de fyra placebokontrollerade studierna låg riskkvoterna för total överlevnad mellan 1,25 och 2,47 till fördel för kontrollerna. Dessa studier har genomgående visat en oförklarlig statistiskt signifikant ökad mortalitet hos patienter som har anemi som förknippas med olika vanliga cancertyper och som har fått rekombinant humant erytropoietin jämfört med kontroller. Resultatet för total överlevnad i studierna kunde inte förklaras på ett tillfredsställande sätt av skillnaderna i incidens av trombos och trombosrelaterade komplikationer mellan patienter som fått rekombinant humant erytropoietin och patienter i kontrollgruppen.

Data från tre placebokontrollerade kliniska studier som genomfördes med epoetin theta på 586 anemiska cancerpatienter visade ingen negativ effekt av epoetin theta på överlevnaden. Under studierna var mortaliteten lägre i epoetin theta-gruppen (6,9 %) jämfört med placebo (10,3 %).

Det har också utförts en systematisk översikt som omfattade mer än 9 000 cancerpatienter som deltog i 57 kliniska studier. Metaanalys av data för total överlevnad gav ett punkttestimat för riskkvot på 1,08 till fördel för kontrollerna (95 % KI: 0,99, 1,18; 42 studier och 8 167 patienter). En ökad relativ risk för tromboemboliska händelser (RR 1,67, 95 % KI: 1,35, 2,06; 35 studier och 6 769 patienter) observerades hos patienter behandlade med rekombinant humant erytropoietin. Det finns således följdriktiga bevis som tyder på avsevärd skada för patienter med cancer som behandlas med rekombinant humant erytropoietin. Det är oklart i vilken utsträckning dessa resultat gäller användning av rekombinant humant erytropoietin hos kemoterapibehandlade cancerpatienter för att nå

hemoglobinkoncentrationer som understiger 13 g/dl, eftersom få patienter med dessa egenskaper var inkluderade i de data som granskats.

En dataanalys på patientnivå har också utförts på fler än 13 900 cancerpatienter (behandlade med kemoterapi, strålterapi, kemoterapi och strålterapi eller ingen behandling) som deltog i 53 kontrollerade kliniska studier med flera epoetinpreparat. Metaanalys av totala överlevnadsdata gav en punktskattning av riskkvoten på 1,06 till förmån för kontrollerna (95 % KI: 1,00, 1,12; 53 studier och 13 933 patienter) och för cancerpatienterna som fick kemoterapi var riskkvoten för total överlevnad 1,04 (95 % KI: 0,97, 1,11; 38 studier och 10 441 patienter). Metaanalyser tyder också konsekvent på en signifikant ökad relativ risk för tromboemboliska händelser hos cancerpatienter som får rekombinant humant erythropoetin (se avsnitt 4.4).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Allmänt

Epoetin thetas farmakokinetiska egenskaper har undersökts hos friska frivilliga, hos patienter med kronisk njursvikt och hos cancerpatienter som fick kemoterapi. Epoetin thetas farmakokinetiska egenskaper är oberoende av både ålder och kön.

Subkutan administrering

Efter subkutan injektion av 40 IE/kg kroppsvikt epoetin theta på tre olika ställen (överarm, buk, lår) hos friska frivilliga observerades liknande profiler för plasmanivå. Graden av absorption (AUC) var något högre efter injektion i buken jämfört med de andra ställena. Maximal koncentration uppnås efter i genomsnitt 10–14 timmar och den genomsnittliga terminala halveringstiden är cirka 22–41 timmar.

Den genomsnittliga biotillgängligheten för epoetin theta efter subkutan administrering är cirka 31 % jämfört med intravenös administrering.

Efter subkutan injektion av 40 IE/kg kroppsvikt hos predialyspatienter med kronisk njursvikt resulterar den förlängda absorptionen i en koncentrationsplatå, varvid den maximala koncentrationen nås efter i genomsnitt cirka 14 timmar. Den terminala halveringstiden är längre än efter intravenös administrering med ett genomsnitt på 25 timmar efter enkeldos och 34 timmar vid jämviktstillstånd efter upprepad dosering tre gånger per vecka, utan att det leder till ackumulering av epoetin theta.

Hos cancerpatienter som får kemoterapi är den terminala halveringstiden efter upprepad subkutan administrering av 20 000 IE epoetin theta en gång per vecka 29 timmar efter den första dosen och 28 timmar vid jämviktstillstånd. Ingen ackumulering av epoetin theta observerades.

Intravenös administrering

Hos patienter med kronisk njursvikt som genomgår hemodialys är eliminationshalveringstiden för epoetin theta 6 timmar efter enkeldos och 4 timmar vid jämviktstillstånd efter upprepad intravenös administrering av 40 IE/kg kroppsvikt epoetin theta tre gånger per vecka. Ingen ackumulering av epoetin theta observerades. Efter intravenös administrering närmar sig distributionsvolymen total blodvolym.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier med epoetin theta avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Gångse studier i association med epoetin theta-behandling avseende gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

I reproduktionstoxikologiska studier genomförda i association med epoetin theta-behandling observerades effekter som tolkades som sekundära till minskad maternell kroppsvikt vid doser som var mycket högre än den rekommenderade humana dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumklorid
Polysorbat 20
Trometamol
Saltsyra (6 M) (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2 år

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2 år

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2 år

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2 år

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
30 månader

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
30 månader

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
30 månader

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
30 månader

För ambulatorisk användning kan patienten ta produkten ur kylskåpet och förvara den vid en temperatur på högst 25 °C under en enstaka period på upp till 7 dagar utan att överskrida utgångsdatumet. När läkemedlet har tagits ur kylskåpet måste det användas inom denna period eller förstöras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

0,5 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 1, 4 och 6 förfyllda sprutor, 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 1, 4 och 6 förfyllda sprutor, 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml lösning i förfylld spruta (typ I-glas) med propp (bromobutylgummi), kolvstopp (tefloniserat klorobutylgummi) och en injektionsnål (rostfritt stål) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med stickskydd (säkerhetskanyl) eller en injektionsnål (rostfritt stål) med säkerhetsanordning.

Förpackningar med 1, 4 och 6 förfyllda sprutor, 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med injektionsnål med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

De förfyllda sprutorna är endast avsedda för engångsbruk.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara, färglösa lösningar utan partiklar ska användas. Injektionsvätskan, lösningen, ska ej skakas. Den bör tillåtas att uppnå en behaglig temperatur (15 °C-25 °C) för injektion.

Anvisningar om hur läkemedlet injiceras finns i bipacksedeln.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/09/565/001

EU/1/09/565/002

EU/1/09/565/029

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/09/565/003

EU/1/09/565/004

EU/1/09/565/030

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
EU/1/09/565/011
EU/1/09/565/012
EU/1/09/565/013
EU/1/09/565/014
EU/1/09/565/015
EU/1/09/565/016
EU/1/09/565/034
EU/1/09/565/035
EU/1/09/565/036

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
EU/1/09/565/017
EU/1/09/565/018
EU/1/09/565/019
EU/1/09/565/020
EU/1/09/565/021
EU/1/09/565/022
EU/1/09/565/037
EU/1/09/565/038
EU/1/09/565/039

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 oktober 2009.

Datum för den senaste förnyelsen: 26 augusti 2014.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN OCH
TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER
OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substans av biologiskt ursprung

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 1 000 internationella enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 2 000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

6 förfyllda sprutor innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/001 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/002 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/029 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 2 000 internationella enheter (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 4 000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

6 förfyllda sprutor innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/003 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/004 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/030 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 3 000 internationella enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 6 000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

6 förfyllda sprutor innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/005 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/006 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/031 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 4 000 internationella enheter (IE) (33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 8 000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

6 förfyllda sprutor innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/007 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/008 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/032 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 5 000 internationella enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

6 förfyllda sprutor innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 0,5 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 0,5 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/009 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/010 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/033 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 10 000 internationella enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/011 1 förfylld spruta
EU/1/09/565/012 1 förfylld spruta med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/013 4 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/014 4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/015 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/016 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/034 1 förfylld spruta med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/035 4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/036 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Biopoin 10 000 IE/1 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 20 000 internationella enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/017 1 förfylld spruta
EU/1/09/565/018 1 förfylld spruta med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/019 4 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/020 4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/021 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/022 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/037 1 förfylld spruta med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/038 4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/039 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Biopoin 20 000 IE/1 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 30 000 internationella enheter (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

1 förfylld spruta med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl innehållande 1 ml.

6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning innehållande 1 ml.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Endast för engångsbruk.

Bruksanvisning:

Ruta för ordinerad dosering

Subkutan eller intravenös användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Kan förvaras vid rumstemperatur (högst 25 °C) upp till 7 dagar inom utgångsdatumet.

Slutet på 7-dagarsperioden vid förvaring vid rumstemperatur: __/__/__

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/09/565/023 1 förfylld spruta
EU/1/09/565/024 1 förfylld spruta med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/025 4 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/026 4 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/027 6 förfyllda sprutor
EU/1/09/565/028 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning
EU/1/09/565/040 1 förfylld spruta med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/041 4 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl
EU/1/09/565/042 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Biopoin 30 000 IE/1 ml

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

IE

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska

epoetin theta

s.c. i.v.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

IE

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 2 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 3 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 4 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 5 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 10 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 20 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Biopoin 30 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

epoetin theta

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Biopoin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Biopoin
3. Hur du använder Biopoin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Biopoin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Biopoin är och vad det används för

Vad Biopoin är

Biopoin innehåller den aktiva substansen epoetin theta som är nästan identiskt med erythropoietin, ett naturligt hormon som produceras av kroppen. Epoetin theta är ett protein som framställs med bioteknologi. Det verkar på exakt samma sätt som erythropoietin. Erythropoietin produceras i njurarna och stimulerar benmärgen att producera röda blodkroppar. Röda blodkroppar är mycket viktiga för att distribuera syre i kroppen.

Vad Biopoin används för

Biopoin används för behandling av symtomgivande anemi (t.ex. trötthet, svaghet och andfåddhet). Anemi förekommer när blodet inte innehåller tillräckligt med röda blodkroppar. Behandling för anemi med Biopoin ges till vuxna patienter med kronisk njursvikt eller till vuxna patienter med icke-myeloid cancer (cancer som inte har startat i benmärgen) som samtidigt får kemoterapi (läkemedel för att behandla cancer).

2. Vad du behöver veta innan du använder Biopoin

Använd INTE Biopoin

- om du är allergisk mot epoetin theta, ett annat epoetin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Detta läkemedel kan vara olämpligt för följande patienter. Tala med din läkare om du tillhör någon av följande patientgrupper:

- patienter med leverproblem
- patienter med sjukliga förändringar i de röda blodkropparna (homozygot sicklecellanemi).

Blodtrycket måste kontrolleras noggrant före och under behandling med detta läkemedel. Om ditt blodtryck stiger kan läkaren ge dig läkemedel för att sänka blodtrycket. Om du redan tar ett läkemedel för att sänka blodtrycket kan din läkare öka dosen. Det kan även vara nödvändigt att minska din dos av Biopoin eller att avbryta behandlingen med Biopoin för en kort tidsperiod.

Om du drabbas av huvudvärk, särskilt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talrubbingar, ostadig gång, anfall eller kramper ska du tala om det för din läkare omedelbart. Dessa kan vara tecken på svårt förhöjt blodtryck, även om ditt blodtryck vanligen är normalt eller lågt. Det behöver behandlas omedelbart.

Din läkare kommer att göra regelbundna blodtester för att kontrollera olika blodkomponenter och deras nivåer. Dessutom kommer järnnivån i ditt blod att kontrolleras före och under behandling med detta läkemedel. Om din järnnivå är alltför låg kan din läkare även ordinera dig ett järnpreparat.

Om du känner dig trött eller svag eller upplever andfåddhet måste du kontakta din läkare. Dessa symtom kan tyda på att din behandling med detta läkemedel är ineffektiv. Din läkare kommer att kontrollera att du inte har andra orsaker till anemi och kan göra blodtester eller undersöka din benmärg.

Hälso- och sjukvårdspersonalen antecknar alltid exakt vilket läkemedel du använder. Det kan bidra till att ge mer information om säkerheten för läkemedel som detta.

Friska personer bör inte använda Biopoin. Användning av detta läkemedel hos friska personer kan höja vissa blodvärden alltför mycket och således orsaka eventuellt livshotande problem med hjärtat eller blodkärlen.

Allvarliga hudreaktioner såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer. Om du drabbas av allvarliga utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta använda Biopoin och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Anemi orsakad av kronisk njursvikt

Om du är en patient med kronisk njursvikt kommer din läkare att kontrollera att ett särskilt blodvärde (hemoglobin) inte överskrider en fastställd tröskel. Om detta blodvärde blir för högt kan hjärt- eller kärlproblem förekomma, inklusive risken för dödsfall.

Om du är en patient med kronisk njursvikt, och särskilt om du inte får tillräcklig effekt av Biopoin, kommer din läkare att kontrollera din dos av Biopoin eftersom upprepad ökning av Biopoin dosen om du inte svarar på behandling, kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för hjärtinfarkt, stroke och dödsfall.

Om du har förkalkningar i blodkärlen i dina njurar (nefroskleros) men inte behöver genomgå dialys, kommer din läkare att överväga om Biopoin är lämpligt för dig. Detta är därför att man inte med säkerhet kan utesluta en möjlig snabbare utveckling av njursjukdom.

Om du genomgår dialys används läkemedel som förebygger blodkoagulation. Om du behandlas med Biopoin kan dosen av antikoagulansläkemedel behöva ökas. Annars kan det ökade antalet röda blodkroppar orsaka blockering av den arteriovenösa fisteln (en konstgjord förbindelse mellan en artär och en ven som anläggs kirurgiskt hos dialyspatienter).

Anemi hos cancerpatienter

Om du är en cancerpatient bör du vara medveten om att detta läkemedel kan fungera som tillväxtfaktor för blodceller och kan under vissa omständigheter ha negativ inverkan på din cancer. Beroende på din enskilda situation kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom inga data finns tillgängliga som visar att detta läkemedel är säkert och fungerar i den åldersgruppen.

Andra läkemedel och Biopoin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Biopoin har inte undersökts på gravida kvinnor. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du är gravid, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid eftersom läkaren kan besluta att du inte ska ta detta läkemedel.

Det är okänt om den aktiva substansen i detta läkemedel passerar över i bröstmjölk. Därför kan din läkare besluta att du inte bör använda detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

Biopoin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Biopoin

Behandling med detta läkemedel påbörjas av en läkare som har erfarenhet av de indikationer som anges ovan.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är...

Dosen av Biopoin (uttryckt i Internationella Enheter eller IE) beror på ditt sjukdomstillstånd, din vikt och på vilket sätt injektionen ges (under huden [subkutan injektion] eller i en ven [intravenös injektion]). Din läkare tar fram rätt dos för dig.

Anemi orsakad av kronisk njursvikt

Injektionerna ges under huden eller i en ven. Hemodialyspatienter får vanligtvis injektionen i slutet av dialysen via en arteriovenös fistel. Patienter som inte behöver genomgå dialys får vanligtvis injektionerna under huden. Din läkare kommer att göra blodtester regelbundet och om nödvändigt justera doseringen eller avbryta behandlingen. Hemoglobinvärdena i blodet bör inte överskrida ett värde på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att kontrollera dina anemisyttom. Om du inte får tillräcklig effekt av Biopoin kommer din läkare att kontrollera dosen och informera dig om du behöver ändra dosen av Biopoin.

Behandling med Biopoin indelas i två faser:

a) Korrektion av anemin

Startdosen för injektioner under huden är 20 IE per kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Om det behövs kommer din läkare att öka din dos med en månads intervaller.

Startdosen för injektioner i vener är 40 IE per kg kroppsvikt 3 gånger per vecka. Om det behövs kommer läkaren att öka din dos med en månads intervaller.

b) Underhåll av tillräckliga nivåer av röda blodkroppar

När ett tillräckligt antal röda blodkroppar har uppnåtts bestämmer din läkare den underhållsdos som behövs för att hålla antalet konstant.

Vid injektioner under huden kan veckodosen ges antingen som 1 injektion per vecka eller uppdelad på 3 injektioner per vecka.

Vid injektioner i vener kan din dosering ändras till 2 injektioner per vecka.

Om frekvensen för tillförsel ändras kan dosjusteringar behövas.

Behandling med Biopoin är normalt en långtidsbehandling.

Den maximala dosen bör inte överskrida 700 IE per kg kroppsvikt per vecka.

Anemi hos cancerpatienter

Injektionerna ges under huden. Injektionen ges en gång per vecka. Startdosen är 20 000 IE. Din läkare kommer att göra blodtester regelbundet och om nödvändigt justera doseringen eller avbryta behandlingen. Hemoglobinvärdena i blodet bör inte överskrida ett värde på 12 g/dl (7,45 mmol/l). Vanligtvis får du Biopoin tills 1 månad efter avslutad kemoterapi.

Den maximala dosen bör inte överskrida 60 000 IE.

Hur ges injektionerna?

Läkemedlet ges som en injektion med en förfylld spruta. Injektionen ges antingen i en ven (intravenös injektion) eller i vävnaden strax under huden (subkutan injektion).

Om du får Biopoin som en injektion under huden kan din läkare föreslå att du lär dig hur du injicerar dig själv med detta läkemedel. Din läkare eller sköterska ger dig instruktioner om hur du ska göra detta. Försök inte ge dig själv detta läkemedel utan denna träning. En del av den information som behövs för att använda den förfyllda sprutan finns i slutet av denna bipacksedel (se avsnitt 7 "Information om hur du ger dig själv en injektion"). Rätt behandling av din sjukdom kräver emellertid nära och konstant samarbete med din läkare.

Varje förfylld spruta är endast för engångsbruk.

Om du har använt för stor mängd av Biopoin

Du ska inte öka den dos din läkare har ordinerat dig. Om du tror att du har injicerat mera Biopoin än du borde ska du kontakta din läkare. Det är osannolikt att detta är allvarligt. Inga förgiftningssymptom har observerats även vid mycket höga blodhalter.

Om du har glömt att använda Biopoin

Om du har missat en injektion eller injicerat för lite ska du tala med din läkare. Injicera inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Biopoin

Tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

- Svårt förhöjt blodtryck:
Om du drabbas av huvudvärk, särskilt plötslig, stickande, migränliknande huvudvärk, förvirring, talrubbing, ostadig gång, anfall eller kramper ska du omedelbart tala om det för din läkare. Dessa kan vara tecken på svårt förhöjt blodtryck (vanligt hos patienter med kronisk njursvikt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer), även om ditt blodtryck vanligen är normalt eller lågt. Det behöver behandlas omedelbart.
- Allergiska reaktioner:
Allergiska reaktioner så som hudutslag, upphöjda områden på huden som kliar och svåra allergiska reaktioner med svaghet, blodtrycksfall, andningssvårigheter och svullnad av ansiktet har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data). Om du tror att du har denna typ av reaktion måste du avbryta injektionerna med Biopoin och söka medicinsk hjälp omedelbart.
- Allvarliga hudutslag:
Allvarliga hudutslag såsom Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med epoetin. Dessa tillstånd kan ge symtom som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålarna, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen och kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Sluta använda Biopoin om du drabbas av dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

Du kan dessutom uppleva följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- högt blodtryck
- influensaliknande symtom så som feber, frossbrytningar, svaghetskänsla, trötthet
- hudreaktioner så som utslag, klåda eller reaktioner kring injektionsstället.

Vanliga hos patienter med kronisk njursvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- blodkoagel i den arteriovenösa fisteln hos dialyspatienter.

Vanliga hos cancerpatienter (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- ledvärk.

Ej kända hos patienter med kronisk njursvikt (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- fall av ett tillstånd som kallas ren erythrocyt aplasi (*pure red cell aplasia*, PRCA) har rapporterats. Ren erythrocyt aplasi innebär att kroppen har slutat producera eller producerar mindre röda blodkroppar, vilket orsakar svår anemi. Om din läkare misstänker eller bekräftar att du har detta tillstånd får du inte behandlas med Biopoin eller ett annat epoetin.

Ej kända hos cancerpatienter (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tromboemboliska händelser, t.ex. ökad förekomst av blodkoagel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Biopoin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen och den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Du kan ta Biopoin ur kylskåpet och förvara det i rumstemperatur (högst 25 °C) under en enstaka period på upp till 7 dagar utan att överskrida utgångsdatumet. När du har tagit ditt läkemedel ur kylskåpet måste du använda det inom denna period eller kassera det.

Använd inte detta läkemedel om du märker att det är grumligt eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epoetin theta.
Biopoin 1 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 1 000 internationella enheter (IE) (8,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 2 000 IE (16,7 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 2 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 2 000 internationella enheter (IE) (16,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 4 000 IE (33,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 3 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 3000 internationella enheter (IE) (25 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 6 000 IE (50 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 4 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 4 000 internationella enheter (IE) 33,3 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 8 000 IE (66,7 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 5 000 IE/0,5 ml: En förfylld spruta innehåller 5 000 internationella enheter (IE) (41,7 mikrogram) epoetin theta i 0,5 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 10 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 10 000 internationella enheter (IE) (83,3 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 10 000 IE (83,3 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 20 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 20 000 internationella enheter (IE) (166,7 mikrogram) epoetin theta i 1ml injektionsvätska motsvarande 20 000 IE (166,7 mikrogram) epoetin theta per ml.
Biopoin 30 000 IE/1 ml: En förfylld spruta innehåller 30 000 internationella enheter (IE) (250 mikrogram) epoetin theta i 1 ml injektionsvätska motsvarande 30 000 IE (250 mikrogram) epoetin theta per ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 20, trometamol, saltsyra (6 M) (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Biopoin är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i förfylld spruta tillsammans med en injektionsnål.

Biopoin 1 000 IE/0,5 ml, Biopoin 2 000 IE/0,5 ml, Biopoin 3 000 IE/0,5 ml, Biopoin 4 000 IE/0,5 ml och Biopoin 5 000 IE/0,5 ml: Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning. Förpackningar med 6 förfyllda sprutor, 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning.

Biopoin 10 000 IE/1 ml, Biopoin 20 000 IE/1 ml och Biopoin 30 000 IE/1 ml: Varje förfylld spruta innehåller 1 ml lösning. Förpackningar med 1, 4 och 6 förfyllda sprutor, 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetskanyl eller 1, 4 och 6 förfyllda sprutor med säkerhetsanordning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tηλ: +30 2118805000

Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Biopoin under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sjuksköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion eller om du har frågor, ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur du använder Biopoin

Injektionen ska ges i vävanden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion.

Utrustning som du behöver

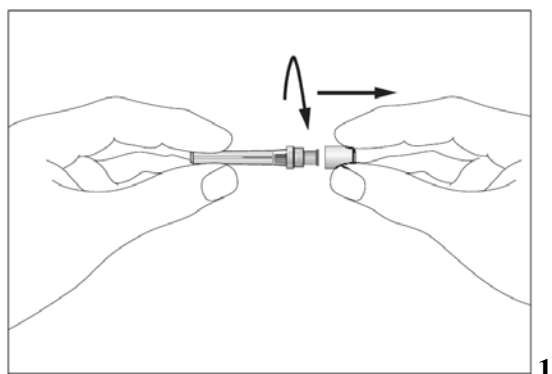
För att ge dig själv en injektion i vävanden strax under huden behöver du följande:

- en förfylld spruta med Biopoin,
- en spritkompress,

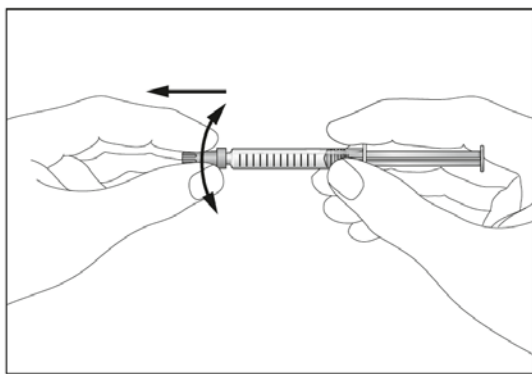
- en bit gasbinda eller en steril gaskompress,
- en punkteringssäker behållare (plastbehållare från sjukhuset eller apoteket) så att du kan kassera använda sprutor på ett säkert sätt.

Vad du bör göra före din injektion

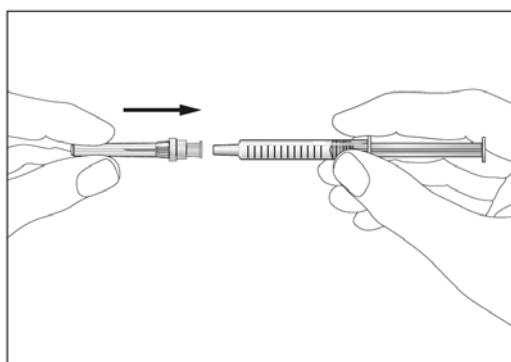
1. Ta en blisterförpackning med en förfylld spruta ur kylskåpet.
2. Öppna blisterförpackningen och ta den förfyllda sprutan och nålbehållaren ur blisterförpackningen. Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller proppen.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Biopoin. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar eller om den är grumlig ska du inte använda den.
5. Det finns en propp i ändan av nålbehållaren. Bryt det märkta sigillet och ta av proppen (se bild 1).
6. Ta av proppen från den förfyllda sprutan (se bild 2).
7. Sätt fast nålen på sprutan (se bild 3). Ta inte bort nålskyddet än.
8. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur (ej över 25 °C) eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Biopoin på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp den i mikrovågsugn eller i hett vatten).
9. Ta *inte* bort nålskyddet från sprutan förrän du är färdig att injicera.
10. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda Biopoin-sprutan, en spritkompress, en bit gasbinda eller en steril gaskompress och den punkteringssäkra behållaren).
11. **Tvätta händerna noggrant.**



1



2



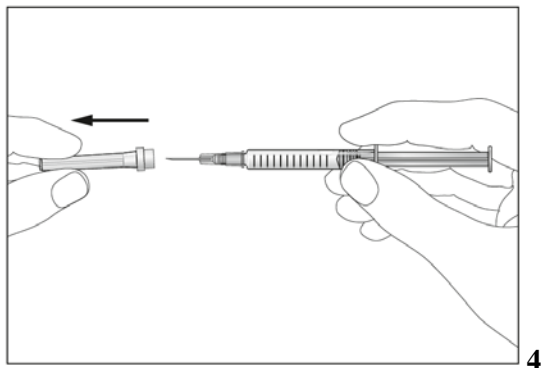
3

Hur du förbereder din injektion

Innan du ger dig själv en injektion med Biopoin ska du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 4. Rör inte nålen. Tryck inte på kolven.

2. Det kan finnas små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns luft i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Ta ut all luft från sprutan när den pekar uppåt genom att långsamt trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffran (IE) på sprutan som motsvarar den dos av Biopoin som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Biopoin.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



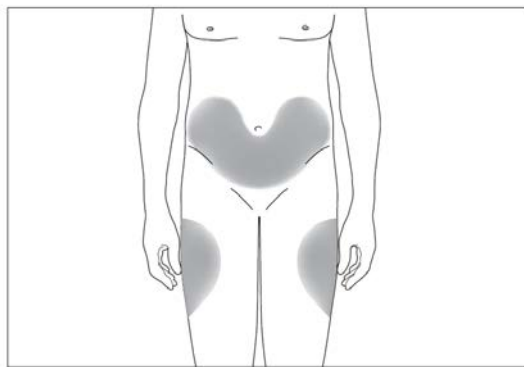
Var injektionen ska ges

De lämpligaste injektionsställena är följande:

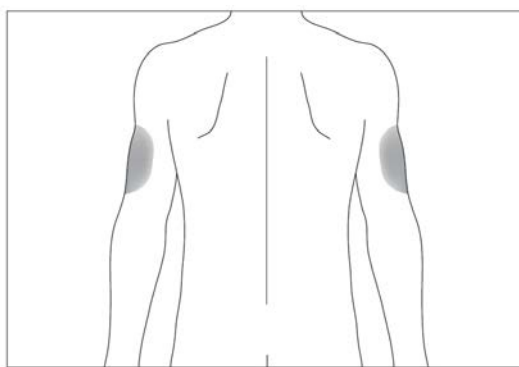
- högst upp på låren
- på buken, utom området kring naveln (se de grå områdena på bild 5).

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan och utsidan på dina överarmar (se de grå områdena på bild 6).

Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för ömhet på ett ställe.



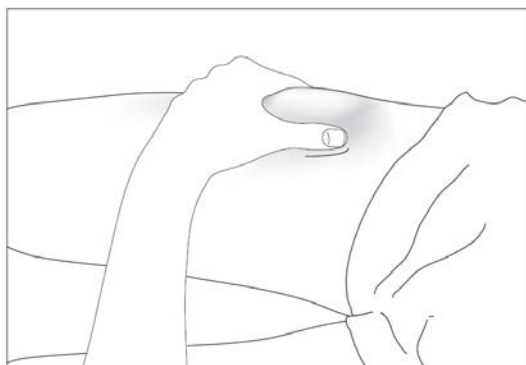
5



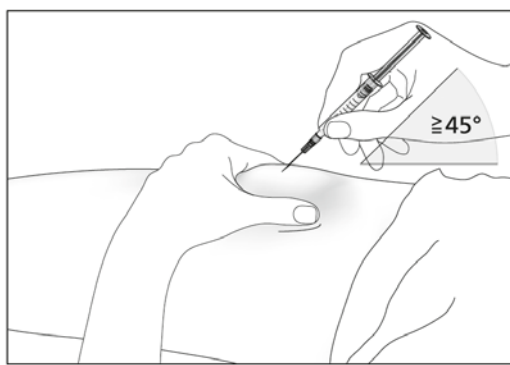
6

Hur du ger dig själv injektionen

1. Desinficera injektionsstället på huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma (se bild 7).
2. Stick in hela nålen genom huden så som din läkare eller sjuksköterska har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden bör inte vara för smal (minst 45°, se bild 8).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt i vävnaden utan att släppa greppet om huden.
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden.
5. Tryck på injektionsstället med en bit gasbinda eller en steril gaskompress i flera sekunder.
6. En spruta ska endast användas till en injektion. Använd inte Biopoin som eventuellt blivit kvar i sprutan.



7



8

Kom ihåg

Om du får problem, be din läkare eller sjuksköterska om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt inte tillbaka skyddet på använda nålar.
- Sätt använda sprutor i den punkteringssäkra behållaren och håll den utom syn- och räckhåll för barn.
- Kassera den fulla punkteringssäkra behållaren enligt föreskrifterna från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Kasta aldrig använda sprutor bland hushållsavfall.

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Biopoin under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sjuksköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion eller om du har frågor, ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur du använder Biopoin

Injektionen ska ges i vävnaden strax under huden. Detta kallas en subkutan injection.

Utrustning som du behöver

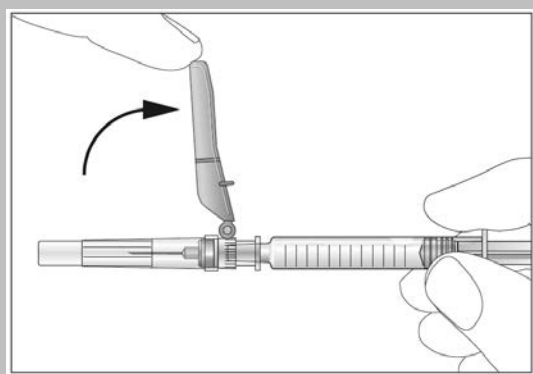
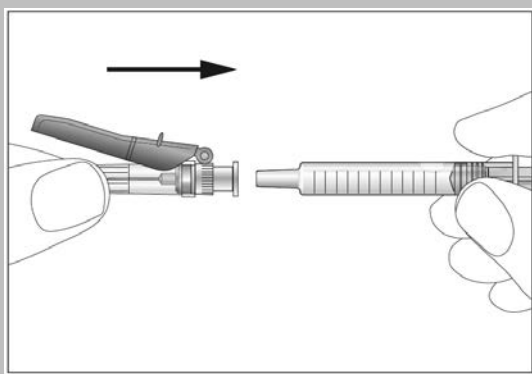
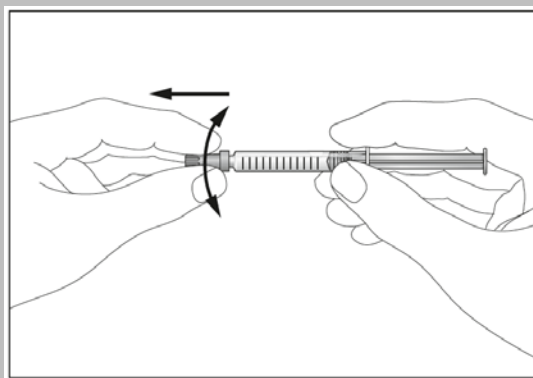
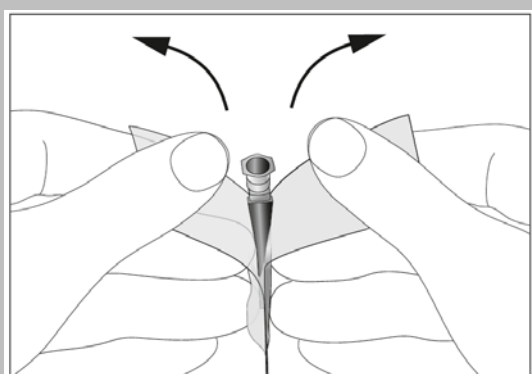
För att ge dig själv en injektion i vävnaden strax under huden behöver du följande:

- en förfylld spruta med Biopoin,
- en spritkompress,
- en bit gasbinda eller en steril gaskompress,
- en punkteringssäker behållare (plastbehållare från sjukhuset eller apoteket) så att du kan kassera använda sprutor på ett säkert sätt.

Vad du bör göra före din injektion

1. Ta en blisterförpackning med en förfylld spruta ur kylskåpet.
2. Öppna blisterförpackningen och ta den förfyllda sprutan och nålpåsen ur blisterförpackningen. Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller proppen.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Biopoin. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar eller om den är grumlig ska du inte använda den.
5. Det finns flikar i änden av nålpåsen. Öppna nålpåsen med hjälp av flikarna (se bild 1).
6. Ta av proppen från den förfyllda sprutan (se bild 2).
7. Sätt fast nålen på sprutan (se bild 3). Ta inte bort nålskyddet än.
8. Fäll upp stickskyddet från nålen och mot sprutacylindern. Stickskyddet stannar kvar i det läge som du ställer det i (se bild 4).
9. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur (ej över 25 °C) eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Biopoin på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp den i mikrovågsugn eller i hett vatten).

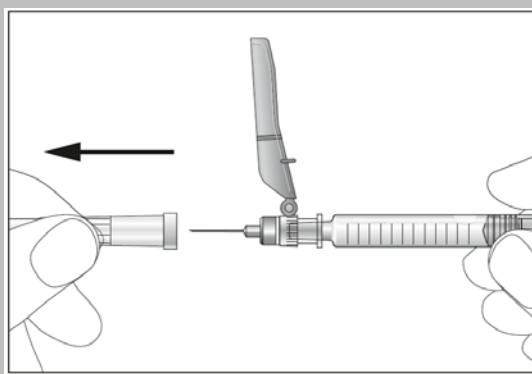
10. Ta *inte* bort nålskyddet från sprutan förrän du är färdig att injicera.
11. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda Biopoin-sprutan, en spritkompress, en bit gasbinda eller en steril gaskompress och den punkteringssäkra behållaren).
12. ***Tvätta händerna noga***



Hur du förbereder din injektion

Innan du ger dig själv en injektion med Biopoin ska du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 5. Rör inte nålen. Tryck inte på kolven.
2. Det kan finnas små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns luft i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Ta ut all luft från sprutan när den pekar uppåt genom att långsamt trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffra (IE) på sprutan som motsvarar den dos av Biopoin som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Biopoin.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



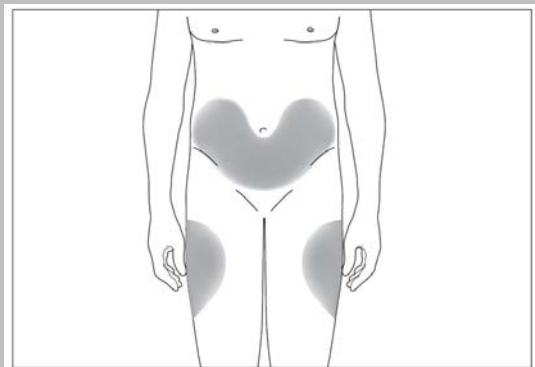
Var injektionen ska ges

De lämpligaste injektionsställena är följande:

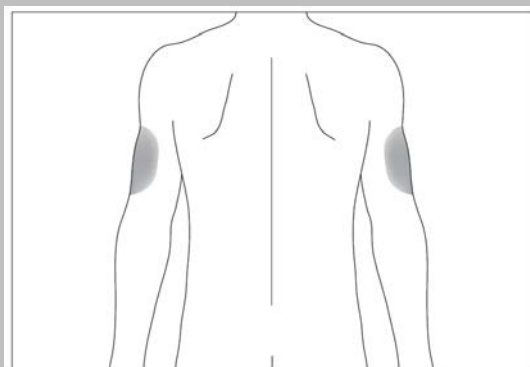
- högst upp på låren
- på buken, utom området kring naveln (se de grå områdena på bild 6).

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan och utsidan på dina överarmar (se de grå områdena på bild 7).

Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för ömhet på ett ställe.



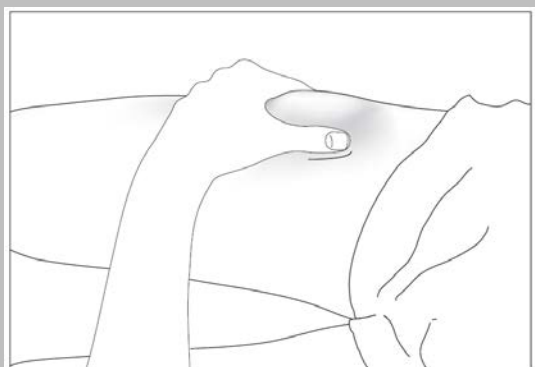
6



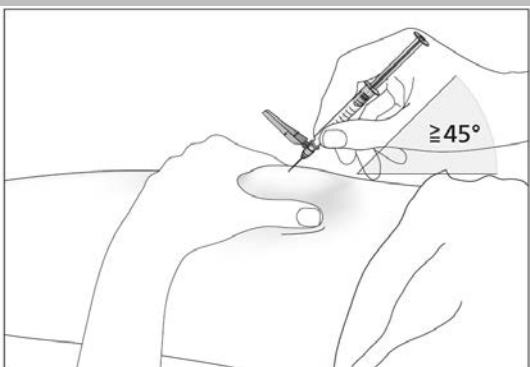
7

Hur du ger dig själv injektionen

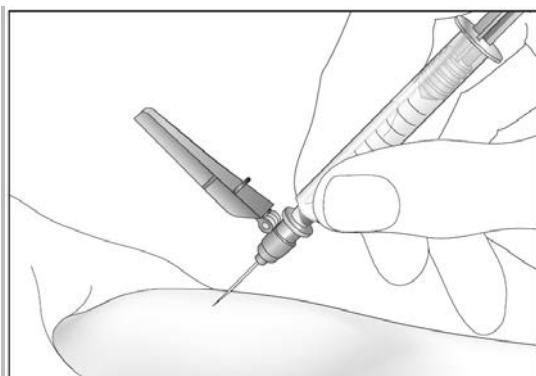
1. Desinficera injektionsstället på huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingeret, utan att klämma (se bild 8).
2. Stick in hela nålen genom huden så som din läkare eller sjuksköterska har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden bör inte vara för smal (minst 45° , se bild 9 och 10).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt i vävnaden utan att släppa greppet om huden (se bild 11).
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden.
5. Tryck på injektionsstället med en bit gasbinda eller en steril gaskompress i flera sekunder.
6. Skjut stickskyddet mot nålen (se bild 12).
7. Placera stickskyddet i cirka 45° vinkel mot en plan yta (se bild 13).
8. Tryck ned nålen med en stadig, snabb rörelse tills ett tydligt klickljud hörs (se bild 14).
9. Kontrollera visuellt att nålen är helt intryckt i stickskyddet under låsmekanismen (se bild 15).
10. En spruta ska endast användas till en injektion. Använd inte Biopoin som eventuellt blivit kvar i sprutan.



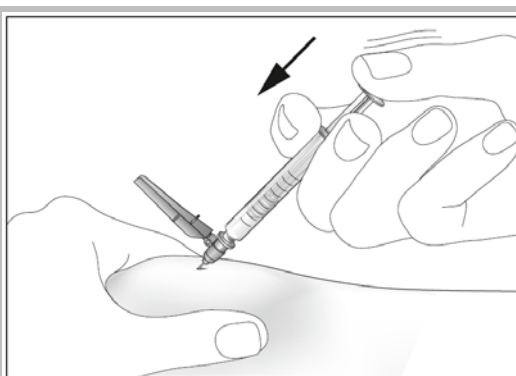
8



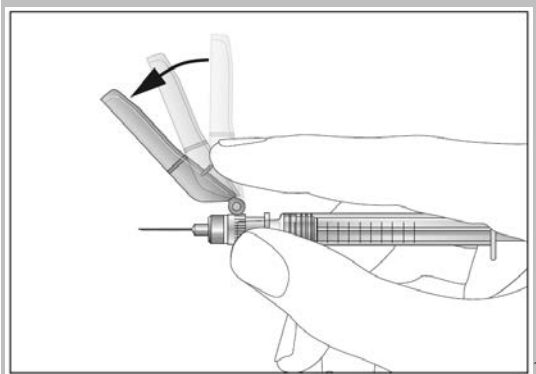
9



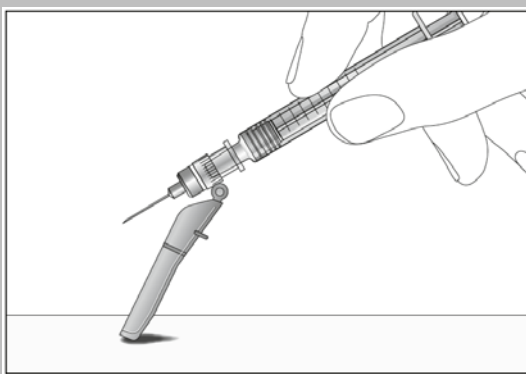
10



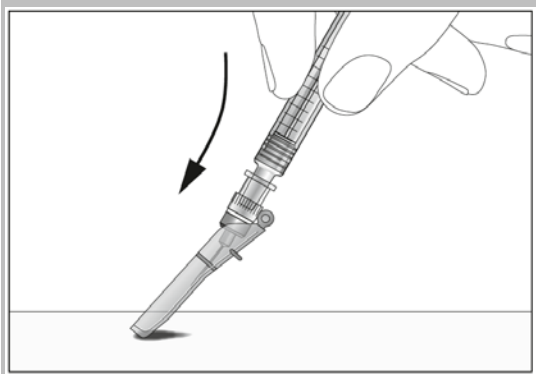
11



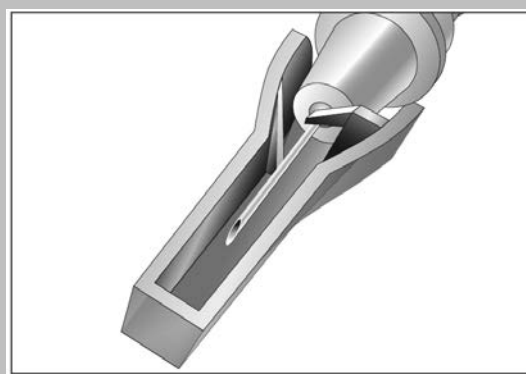
12



13



14



15

Kom ihåg

Om du får problem, be din läkare eller sjuksköterska om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

- Sätt använda sprutor i den punkteringssäkra behållaren och håll den utom syn- och räckhåll för barn.
- Kassera den fulla punkteringssäkra behållaren enligt föreskrifterna från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.
- Kasta aldrig använda sprutor bland hushållsavfall.

7. Information om hur du ger dig själv en injektion

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion med Biopoin under huden. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion utan att först ha fått särskild träning av din läkare eller sjuksköterska. Om du inte är säker på hur du ger dig själv en injektion eller om du har frågor, ska du be din läkare eller sjuksköterska om hjälp.

Hur du använder Biopoin

Injektionen ska ges i vävanden strax under huden. Detta kallas en subkutan injektion.

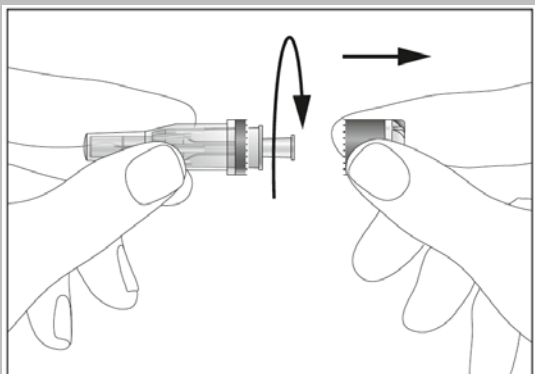
Utrustning som du behöver

För att ge dig själv en injektion i vävanden strax under huden behöver du följande:

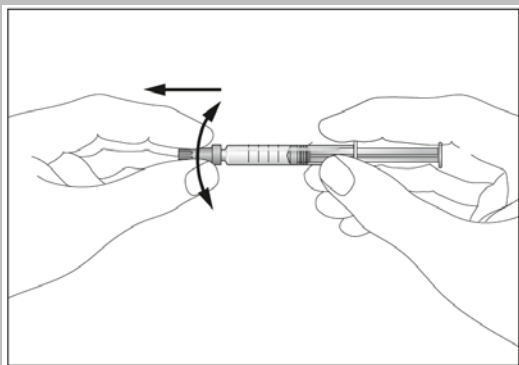
- en förfylld spruta med Biopoin,
- en spritkompress,
- en bit gasbinda eller en steril gaskompress.

Vad du bör göra före din injektion

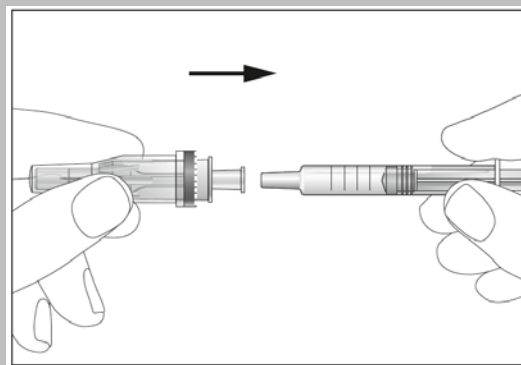
1. Ta en blisterförpackning med en förfylld spruta ur kylskåpet.
2. Öppna blisterförpackningen och ta den förfyllda sprutan och nålbehållaren ur blisterförpackningen. Fatta inte den förfyllda sprutan i kolven eller proppen.
3. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (EXP). Använd den inte om datumet har passerat den sista dagen i den månad som anges.
4. Kontrollera utseendet hos Biopoin. Det måste vara en klar och färglös vätska. Om den innehåller partiklar eller om den är grumlig ska du inte använda den.
5. Det finns en propp i ändan av nålbehållaren. Bryt det märkta sigillet och ta av proppen (se bild 1).
6. Ta av proppen från den förfyllda sprutan (se bild 2).
7. Sätt fast nålen på sprutan (se bild 3). Ta inte bort nålskyddet än.
8. Injektionen känns behagligare om du låter den förfyllda sprutan ligga i 30 minuter för att uppnå rumstemperatur (ej över 25 °C) eller håller den försiktigt i din hand under några minuter. Värm inte upp Biopoin på något annat sätt (värm t.ex. *inte* upp den i mikrovågsugn eller i hett vatten).
9. Ta *inte* bort nålskyddet från sprutan förrän du är färdig att injicera.
10. Sök upp en bekväm och väl upplyst plats. Ställ allt du behöver inom räckhåll (den förfyllda Biopoin-sprutan, en spritkompress och en bit gasbinda eller en steril gaskompress).
11. ***Tvätta händerna noggrant.***



1



2

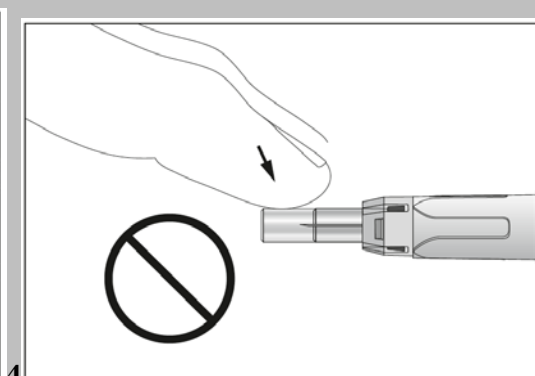
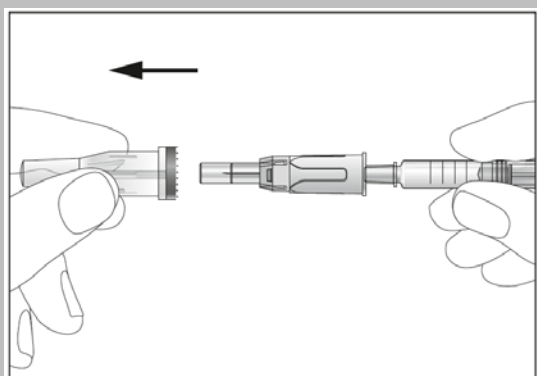


3

Hur du förbereder din injektion

Innan du ger dig själv en injektion med Biopoin ska du göra följande:

1. Håll i sprutan och ta varsamt skyddet av nålen utan att vrida. Dra rakt ut på det sätt som visas i bild 4. Nålen omges av ett nålskydd som kan dras tillbaka. Rör inte nålen eller nålskyddet. Tryck inte på kolven (se bild 5).
2. Det kan finnas små luftbubblor i den förfyllda sprutan. Om det finns luft i sprutan knackar du försiktigt på sprutan med fingrarna tills luftbubblorna stiger till sprutans spets. Ta ut all luft från sprutan när den pekar uppåt genom att långsamt trycka kolven uppåt.
3. Sprutan har en skala på cylinderbehållaren. Tryck in kolven till den siffra (IE) på sprutan som motsvarar den dos av Biopoin som din läkare har ordinerat.
4. Kontrollera igen för att förvissa dig om att sprutan innehåller rätt dos Biopoin.
5. Nu kan du använda den förfyllda sprutan.



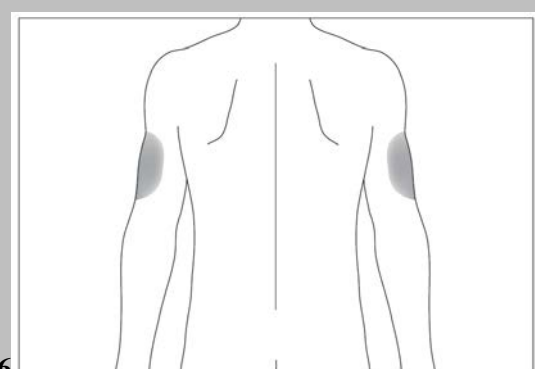
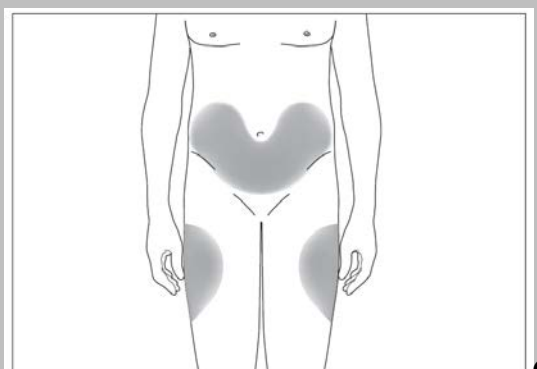
Var injektionen ska ges

De lämpligaste injektionsställena är följande:

- högst upp på låren
- på buken, utom området kring naveln (se de grå områdena på bild 6).

Om någon annan ger dig injektionen kan hon eller han också använda baksidan och utsidan på dina överarmar (se de grå områdena på bild 7).

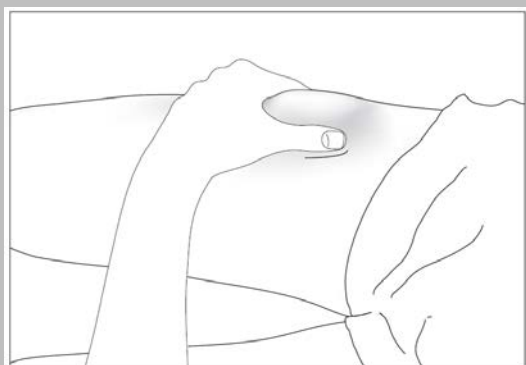
Det är bättre att växla injektionsställe varje dag för att undvika risken för ömhet på ett ställe.



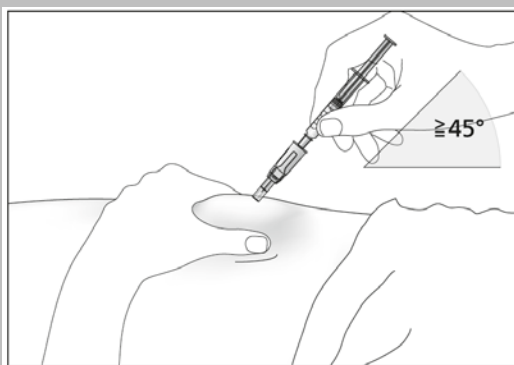
Hur du ger dig själv injektionen

1. Desinficera injektionsstället på huden med en spritkompress och nyp ihop huden mellan tummen och pekfingret, utan att klämma (se bild 8).
2. Stick in hela den skyddade nålen utan att tveka och i en kontinuerlig rörelse genom huden så som din läkare eller sjuksköterska har visat. Vinkeln mellan sprutan och huden bör inte vara för smal (minst 45°, se bild 9). Nålskyddet kommer att dras tillbaka helt när du sticker in nålen i huden (se bild 10).
3. Injicera vätskan långsamt och jämnt i vävnaden utan att släppa greppet om huden (se bild 11).
4. När du har injicerat vätskan, ta ut nålen och släpp huden. Nålen kommer att skyddas och låsas automatiskt så att du inte kan sticka dig själv (se bild 12).
5. Tryck på injektionsstället med en bit gaskompress eller en steril gaskompress i flera sekunder.

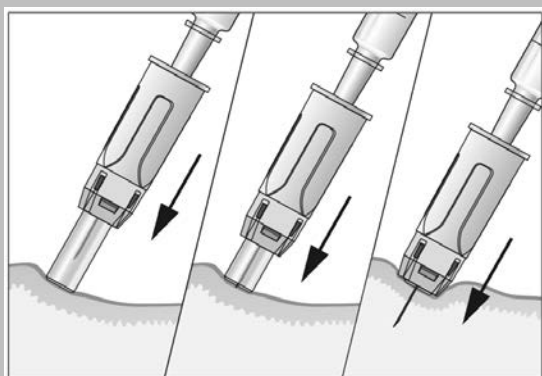
6. En spruta ska endast användas till en injektion. Använd inte Biopoin som eventuellt blivit kvar i sprutan.



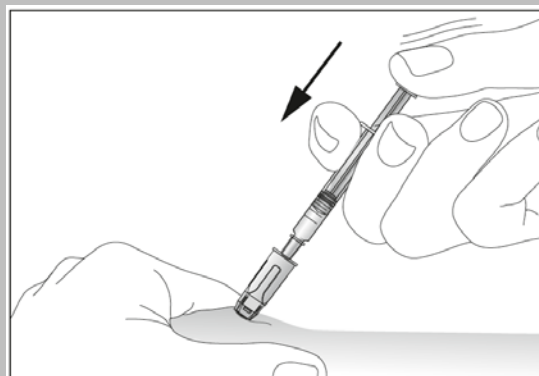
8



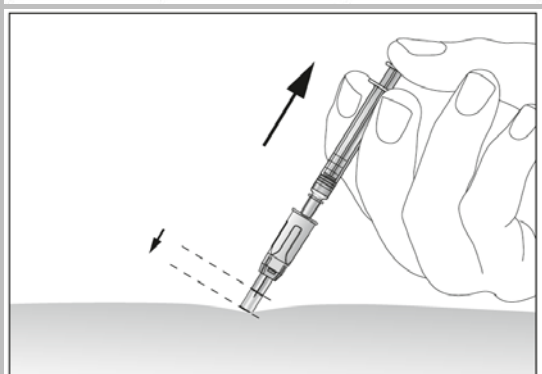
9



10



11



12

Kom ihåg

Om du får problem, be din läkare eller sjuksköterska om hjälp och råd.

Omhändertagande av använda sprutor

Säkerhetsanordningen förhindrar nålsticksskador efter användning och därför behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder vid omhändertagande. Kassera sprutor med säkerhetsanordning enligt föreskrifterna från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan.