ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 1000 jednostek międzynarodowych (IU) (8,3 µg) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 2000 IU (16,7 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 2000 jednostek międzynarodowych (IU) (16,7 µg) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 4000 IU (33,3 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 3000 jednostek międzynarodowych (IU) (25 µg) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 6000 IU (50 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 4000 jednostek międzynarodowych (IU) (33,3 µg) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 8000 IU (66,7 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 5000 jednostek międzynarodowych (IU) (41,7 µg) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 10 000 IU (83,3 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) (83,3 µg) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 10 000 IU (83,3 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 20 000 jednostek międzynarodowych (IU) (166,7 µg) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 20 000 IU (166,7 µg) epoetyny teta na ml.

Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Jedna ampułkostrzykawka zawiera 30 000 jednostek międzynarodowych (IU) (250 µg) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 30 000 IU (250 µg) epoetyny teta na ml.

Epoetyna teta (rekombinowana ludzka erytropoetyna) jest wytwarzana przez komórki jajnika chomika chińskiego (CHO-K1) w technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowej niedokrwistości w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek u pacjentów dorosłych.
- Leczenie objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie epoetyną teta może być rozpoczynane przez lekarzy doświadczonych w leczeniu pacjentów z wyżej wymienionymi wskazaniami.

<u>*Dawkowanie*</u>
Objawowa niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek
Objawy niedokrwistości i jej następstwa mogą różnić się w zależności od wieku, płci i ogólnego obciążenia chorobą; konieczne jest, by lekarz dokonał indywidualnej oceny przebiegu klinicznego i stanu pacjenta. Epoetynę teta należy podawać podskórnie bądź domięśniowo w celu zwiększenia stężenia hemoglobiny do wartości nie przekraczającej 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Z uwagi na zmienność wewnątrzosobniczą, u tego samego pacjenta mogą okazjonalnie wystąpić stężenia hemoglobiny większe lub mniejsze od żądanej wartości. Zmienność w odniesieniu do stężenia hemoglobiny należy regulować za pomocą dawki, mając na uwadze docelowy zakres stężenia od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Należy unikać trwałego zwiększenia stężenia hemoglobiny powyżej 12 g/dl (7,45 mmol/l); niżej zmieszczono wskazówki odnośnie dostosowania dawki leku, jeśli stężenie hemoglobiny przekroczy 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Należy unikać zwiększenia stężenia hemoglobiny powyżej 2 g/dl (1,24 mmol/l) w ciągu czterech tygodni. Jeśli wzrost stężenia hemoglobiny przekroczy 2 g/dl (1,24 mmol/l) w ciągu 4 tygodni lub jeśli stężenie hemoglobiny przekroczy wartość12 g/dl (7,45 mmol/l), dawkę należy zmniejszyć o 25-50%. Zaleca się monitorowanie stężenia hemoglobiny co dwa tygodnie do czasu jego stabilizacji, a następnie kontrolę okresową. Jeśli stężenie hemoglobiny nadal wzrasta, należy przerwać leczenie aż do chwili, gdy stężenie hemoglobiny zacznie się zmniejszać. Można wówczas wznowić leczenie dawką o około 25% mniejszą od dawki podawanej wcześniej.

U pacjentów z nadciśnieniem lub istniejącymi chorobami układu sercowo-naczyniowego, chorobami naczyń mózgowych lub naczyń obwodowych wzrost stężenia hemoglobiny oraz docelowe jej wartości należy określać indywidualnie, biorąc pod uwagę obraz kliniczny.

Leczenie epoetyną teta dzieli się na dwa etapy.

<u>Faza korekty</u>
Podawanie podskórne: Dawka początkowa wynosi 20 IU/kg mc. 3 razy na tydzień. Po 4 tygodniach dawkę można zwiększyć do 40 IU/kg mc. 3 razy na tydzień, jeśli nie obserwuje się wystarczającego wzrostu stężenia hemoglobiny (< 1 g/dl [0,62 mmol/l] w ciągu 4 tygodni). Możliwe jest dalsze zwiększanie dawki o 25% poprzedniej dawki w odstępach co 1 miesiąc, aż do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny u danego pacjenta.

Podawanie dożylne: Dawka początkowa wynosi 40 IU/kg mc. 3 razy na tydzień. Po 4 tygodniach dawkę można zwiększyć do 80 IU/kg mc., 3 razy na tydzień, a później o 25% poprzedniej dawki w odstępach co 1 miesiąc, jeśli istnieje taka potrzeba.

Dla obu dróg podania dawka maksymalna nie powinna przekraczać 700 IU/kg mc. na tydzień.

Faza leczenia podtrzymującego
W razie konieczności dawkę leku należy dostosować, aby utrzymać docelowe stężenie hemoglobiny u danego pacjenta pomiędzy 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l), przy czym nie należy przekraczać stężenia hemoglobiny 12 g/dl (7,45 mmol/l). Jeśli konieczne jest dostosowanie dawki leku w celu utrzymania żądanego stężenia hemoglobiny, zaleca się modyfikację dawki o około 25%.

Podawanie podskórne: Dawkę tygodniową można podawać w jednym wstrzyknięciu na tydzień lub trzy razy na tydzień.

Podawanie dożylne: Pacjenci z ustabilizowanym stężeniem hemoglobiny otrzymujący dawki leku trzy razy na tydzień mogą przejść na stosowanie leku dwa razy na tydzień.

W przypadku zmiany częstości podawania leku należy ściśle monitorować stężenie hemoglobiny i w razie konieczności dostosować dawkę.

Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 700 IU/kg mc. na tydzień.

Jeśli epoetynę teta podaje się jako zamiennik innej epoetyny, należy ściśle monitorować stężenie hemoglobiny i stosować tę samą drogę podania.

Pacjenci powinni być ściśle monitorowani tak, by otrzymywali oni najmniejszą możliwą skuteczną dawkę epoetyny teta dla uzyskania odpowiedniej kontroli objawów niedokrwistości, równocześnie utrzymując stężenie hemoglobiny poniżej lub na poziomie 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawek epoetyny teta u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. U pacjentów ze słabą odpowiedzią związaną ze stężeniem hemoglobiny na epoetynę teta należy rozważyć inne wyjaśnienia słabej odpowiedzi (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Objawowa niedokrwistość u pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię
Epoetynę teta należy podawać podskórnie pacjentom z niedokrwistością (np. ze stężeniem hemoglobiny ≤ 10 g/dl [6,21 mmol/l]). Objawy niedokrwistości i jej następstwa mogą różnić się w zależności od wieku, płci i ogólnego obciążenia chorobą; konieczne jest, by lekarz dokonał indywidualnej oceny przebiegu klinicznego i stanu pacjenta.

Z uwagi na zmienność wewnątrzosobniczą, u tego samego pacjenta mogą okazjonalnie wystąpić stężenia hemoglobiny większe lub mniejsze od żądanej wartości. Zmienność w odniesieniu do stężenia hemoglobiny należy regulować za pomocą dawki, mając na uwadze docelowy zakres stężenia od 10 g/dl (6,21 mmol/l) do 12 g/dl (7,45 mmol/l). Należy unikać trwałego zwiększenia stężenia hemoglobiny powyżej 12 g/dl (7,45 mmol/l); niżej zmieszczono wskazówki odnośnie dostosowania dawki leku, jeśli stężenie hemoglobiny przekroczy 12 g/dl (7,45 mmol/l).

Zalecana dawka początkowa wynosi 20 000 IU, niezależnie od masy ciała pacjenta, podawana raz na tydzień. Jeśli po 4 tygodniach leczenia stężenie hemoglobiny wzrośnie o co najmniej 1 g/dl (0,62 mmol/l), należy kontynuować podawanie tej dawki. Jeśli stężenie hemoglobiny nie wzrośnie o co najmniej 1 g/dl (0,62 mmol/l) należy rozważyć podwojenie dawki tygodniowej do 40 000 IU. Jeśli po kolejnych 4 tygodniach leczenia wzrost stężenia hemoglobiny jest nadal niewystarczający, należy rozważyć zwiększenie dawki tygodniowej do 60 000 IU.

Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 60 000 IU na tydzień.

Jeśli po 12 tygodniach leczenia stężenie hemoglobiny nie wzrośnie o co najmniej 1 g/dl (0,62 mmol/l), uzyskanie odpowiedzi na leczenie jest mało prawdopodobne i leczenie należy przerwać.

Jeśli wzrost stężenia hemoglobiny przekracza 2 g/dl (1,24 mmol/l) w ciągu 4 tygodni lub jeśli stężenie hemoglobiny przekroczy 12 g/dl (7,45 mmol/l), dawkę należy zmniejszyć o 25 do 50%. Leczenie epoetyną teta należy czasowo przerwać, jeśli stężenie hemoglobiny przekroczy 13 g/dl (8,07 mmol/l).

Leczenie należy wznowić podając dawkę o 25% mniejszą od poprzedniej dawki, gdy stężenie hemoglobiny zmniejszy się do 12 g/dl (7,45 mmol/l) lub bardziej.

Leczenie należy przerwać najpóźniej po 4 tygodniach od zakończenia chemioterapii.

Pacjenci powinni być ściśle monitorowani tak, by otrzymywali oni najmniejszą możliwą dawkę epoetyny teta dla uzyskania odpowiedniej kontroli objawów niedokrwistości.

Szczególne grupy pacjentów
Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Biopoin u dzieci i młodzieży w wieku do 17 lat. Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania
Roztwór może być podawany podskórnie lub dożylnie. Podawanie podskórne jest preferowane u pacjentów nie leczonych hemodializą, aby uniknąć przekłucia żyły obwodowej. Jeśli epoetyna teta jest podawana zamiast innej epoetyny, należy stosować tę samą drogę podania. U pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi poddawanych chemioterapii, epoetynę teta należy podawać wyłącznie podskórnie.

Wstrzyknięcie podskórne należy podawać w brzuch, ramię lub udo.

Miejsce wstrzyknięć należy zmieniać, a samo wstrzyknięcie wykonywać powoli, aby uniknąć uczucia dyskomfortu w miejscu podania leku.

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne epoetyny i ich pochodne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niewyrównane nadciśnienie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne
Zaleca się podawanie leczenia uzupełniającego stężenie żelaza wszystkim pacjentom ze stężeniem ferrytyny w surowicy poniżej 100 µg/l lub z wysyceniem transferryny poniżej 20%. Aby doszło do efektywnej erytropoezy, należy u wszystkich pacjentów oznaczać stężenie żelaza przed leczeniem i w czasie jego trwania.

W przypadku braku odpowiedzi na leczenie epoetyną teta należy ustalić przyczynę tego faktu. Niedobór żelaza, kwasu foliowego lub witaminy B_{12} zmniejszają skuteczność epoetyn i z tego względu wymagają korekty. Współistniejące zakażenia, zapalenia lub urazy, utajone krwawienia, hemoliza, zatrucie glinem, współistniejące choroby hematologiczne lub zwłóknienie szpiku kostnego mogą również zmniejszać odpowiedź w zakresie wytwarzania erytrocytów. Należy rozważyć włączenie do oceny oznaczenia liczby retikulocytów.

Wybiórcza aplazja czerwonokrwinkowa (PRCA)
Po wykluczeniu typowych przyczyn braku odpowiedzi oraz stwierdzeniu nagłego spadku stężenia hemoglobiny związanego z retikulocytopenią, należy rozważyć wykonanie badań na obecność przeciwciał przeciwko erytropoetynie oraz diagnostykę szpiku kostnego w kierunku wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej. Należy rozważyć przerwanie leczenia epoetyną teta.

Zgłaszano przypadki PRCA wywołanej przez przeciwciała przeciwko erytropoetynie w związku z leczeniem erytropoetyną, w tym epoetyną teta. Wykazano, że przeciwciała te wchodzą w reakcje krzyżowe ze wszystkimi epoetynami, a pacjenci z podejrzeniem lub potwierdzoną obecnością

przeciwciał przeciwko erytropoetynie w surowicy nie powinni przechodzić na leczenie epoetyną teta (patrz punkt 4.8).

W celu poprawy możliwości identyfikacji epoetyn należy wyraźnie zanotować nazwę podanej epoetyny w dokumentacji pacjenta.

Paradoksalne zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozwój ciężkiej niedokrwistości powiązanej z małą liczbą retikulocytów powinny prowadzić do przerwania leczenia epoetyną i oznaczenia przeciwciał przeciwko erytropoetynie. Zgłaszano przypadki u pacjentów z wirusowym zapaleniem wątroby typu C leczonych interferonem i rybawiryną podczas równoczesnego stosowania epoetyn. Epoetyny nie są dopuszczone do leczenia niedokrwistości związanej z wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Nadciśnienie
U pacjentów leczonych epoetyną teta może wystąpić wzrost ciśnienia krwi lub pogorszenie istniejącego nadciśnienia, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia.

Z tego względu u pacjentów otrzymujących epoetynę teta należy zachować ostrożność oraz ściśle monitorować i korygować ciśnienie krwi. Przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie podawania leku należy odpowiednio skorygować ciśnienie krwi, aby uniknąć ostrych powikłań, takich jak przełom nadciśnieniowy z objawami typu encefalopatii (np. bólem głowy, stanem splątania, zaburzeniami mowy, zaburzeniami chodu) i innymi powikłaniami (napadami padaczkowymi, udarem), które mogą również wystąpić u poszczególnych pacjentów z zazwyczaj prawidłowym lub niskim ciśnieniem krwi. Jeśli wystąpią, objawy te wymagają natychmiastowego kontaktu z lekarzem oraz intensywnej opieki medycznej. Należy zwrócić szczególną uwagę na ostre bóle głowy przypominające migrenę jako możliwy sygnał ostrzegawczy.

Wzrost ciśnienia krwi może wymagać włączenia leczenia przeciwnadciśnieniowego lub zwiększenia dawki już przyjmowanych leków przeciwnadciśnieniowych. Ponadto, należy rozważyć zmniejszenie podawanej dawki epoetyny teta. Jeśli ciśnienie krwi pozostaje wysokie, może zajść konieczność czasowego przerwania leczenia epoetyną teta. Po opanowaniu nadciśnienia poprzez zintensyfikowanie leczenia należy wznowić podawanie epoetyny teta w mniejszej dawce.

Błędne zastosowanie
Błędne podanie epoetyny teta osobom zdrowym może spowodować nadmierny wzrost stężenia hemoglobiny i hematokrytu. Wzrost ten może być związany z występowaniem zagrażających życiu powikłań ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne
W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), mogące mieć przebieg śmiertelny lub zagrażający życiu. Więcej przypadków ciężkich reakcji obserwowano w związku ze stosowaniem epoetyn długo działających.

W momencie przepisywania leku należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle obserwować, czy nie występują reakcje skórne. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie epoetyny teta i rozważyć alternatywny sposób leczenia.

Jeśli w wyniku stosowania epoetyny teta u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja skórna, taka jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, w żadnym wypadku nie wolno wznawiać leczenia epoetyną teta u tego pacjenta.

Szczególne grupy pacjentów
Ze względu na ograniczone doświadczenie, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania epoetyny teta nie zostało ocenione u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub homozygotyczną niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

W badaniach klinicznych u pacjentów w wieku powyżej 75 lat stwierdzono zwiększoną częstość występowania poważnych i ciężkich zdarzeń niepożądanych, niezależnie od związku przyczynowego z leczeniem epoetyną teta. Ponadto, w tej grupie pacjentów odnotowano częstsze zgony w porównaniu z pacjentami młodszymi.

Monitorowanie wskaźników laboratoryjnych
Zaleca się regularne oznaczanie stężenia hemoglobiny, wykonywanie morfologii krwi oraz oznaczanie liczby płytek krwi.

Objawowa niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek
Stosowanie epoetyny teta u pacjentów z miażdżycą naczyń nerkowych nie poddanych jeszcze dializoterapii należy określać indywidualnie, ponieważ nie można z całą pewnością wykluczyć przyspieszenia progresji niewydolności nerek.

Podczas hemodializy, pacjenci leczeni epoetyną teta mogą wymagać zwiększenia dawki leków przeciwzakrzepowych, aby zapobiec powstaniu zakrzepów w obrębie przetoki tętniczo-żylnej.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek utrzymywane stężenie hemoglobiny nie powinno przekraczać górnej granicy docelowego stężenia hemoglobiny, zalecanego w punkcie 4.2. W badaniach klinicznych obserwowano wzrost ryzyka zgonu i poważnych zdarzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego, gdy epoetyny podawano w celu uzyskania stężenia hemoglobiny powyżej 12 g/dl (7,45 mmol/l). Kontrolowane badania kliniczne nie wykazały znaczących korzyści z leczenia epoetynami, gdy stężenie hemoglobiny zwiększa się powyżej wartości, przy których możliwe jest opanowanie objawów niedokrwistości i uniknięcie transfuzji krwi.

Należy zachować ostrożność podczas zwiększania dawek epoetyny teta u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, ponieważ duże skumulowane dawki epoetyny mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem zgonu, poważnych zdarzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego i naczyń mózgowych. U pacjentów ze słabą odpowiedzią związaną ze stężeniem hemoglobiny na epoetyny należy rozważyć inne wyjaśnienia słabej odpowiedzi (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Objawowa niedokrwistość u pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię
Wpływ na rozwój nowotworu
Epoetyny są czynnikami wzrostu stymulującymi głównie wytwarzanie krwinek czerwonych. Receptory dla erytropoetyny mogą występować na powierzchni różnych komórek nowotworowych. Podobnie, jak w przypadku wszystkich czynników wzrostu istnieją obawy, że epoetyny mogą stymulować rozwój wszelkich nowotworów złośliwych (patrz punkt 5.1).

W kilku kontrolowanych badaniach wykazano, że epoetyny nie poprawiają całkowitego przeżycia i nie zmniejszają ryzyka progresji nowotworu u pacjentów z niedokrwistością wywołaną chorobą nowotworową. W kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie epoetyn:
- skracało czas do wystąpienia progresji nowotworu u pacjentów z zaawansowanym rakiem głowy i szyi otrzymujących radioterapię, gdy epoetynę podawano do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny powyżej 14 g/dl (8,69 mmol/l),
- skracało czas całkowitego przeżycia oraz zwiększało śmiertelność związaną z progresją choroby po 4 miesiącach u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami, u których stosowano chemioterapię, gdy epoetynę podawano do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny w zakresie 12-14 g/dl (7,45-8,69 mmol/l),
- zwiększało ryzyko zgonu, gdy epoetynę podawano do uzyskania docelowego stężenia hemoglobiny równego 12 g/dl (7,45 mmol/l) u pacjentów z aktywnym nowotworem złośliwym, u których nie stosowano chemioterapii ani radioterapii.

Epoetyny nie są wskazane do stosowania w tej populacji pacjentów.

Z uwagi na powyższe, w niektórych sytuacjach klinicznych transfuzja krwi jest lepszą opcją leczenia niedokrwistości u pacjentów z chorobą nowotworową. Decyzję o podaniu rekombinowanych erytropoetyn należy uzależnić od wspólnej z pacjentem oceny stosunku korzyści do ryzyka, a w

ocenie tej należy uwzględnić specyficzny kontekst kliniczny. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę dokonując oceny to rodzaj guza i jego stadium, stopień niedokrwistości, oczekiwana długość życia, środowisko, w jakim pacjent jest leczony oraz preferencje pacjenta (patrz punkt 5.1).

Substancje pomocnicze
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkostrzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania epoetyny teta u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach z użyciem innych epoetyn nie wykazały bezpośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Biopoin w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy epoetyna teta/metabolity przenikają do mleka ludzkiego, jednak dane od noworodków świadczą o braku wchłaniania i działań farmakologicznych erytropoetyny podawanej z mlekiem kobiecym. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu Biopoin, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność
Nie ma dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Epoetyna teta nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Należy oczekiwać, że działania niepożądane wystąpią u około 9% pacjentów. Do najczęstszych działań niepożądanych należy nadciśnienie, choroba grypo-podobna i ból głowy.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych
Bezpieczeństwo stosowania epoetyny teta oceniano na podstawie wyników badań klinicznych z udziałem 972 pacjentów.

Wymienione niżej w tabeli 1 działania niepożądane zostały pogrupowane według klasyfikacji układów i narządów. Częstość ich występowania określono według następującej konwencji:

Bardzo często:	≥ 1/10;
Często:	≥ 1/100 do < 1/10;
Niezbyt często:	≥ 1/1 000 do < 1/100;
Rzadko:	≥ 1/10 000 do < 1/1 000;
Bardzo rzadko:	< 1/10 000;
Częstość nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1: Działania niepożądane			
Klasyfikacja układów i narządów	*Działanie niepożądane*	*Częstość*	
		Objawowa niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek	*Objawowa niedokrwistość u pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Wybiórcza aplazja czerwonokrwinkowa (PRCA)*	Częstość nieznana	—
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości	Częstość nieznana	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często	
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie*	Często	
	Przełom nadciśnieniowy*	Często	—
	Zakrzepica w obrębie przetoki	Często	—
	Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe	—	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne*	Często	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle stawów	—	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Choroba grypo-podobna*	Często	
*Patrz podpunkt „Opis wybranych działań niepożądanych” poniżej			

Opis wybranych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu do obrotu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zgłaszano występowanie wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej (PRCA) wywołanej obecnością przeciwciał przeciwko erytropoetynie w związku z leczeniem epoetyną teta. Po stwierdzeniu PRCA konieczne jest przerwanie leczenia epoetyną teta oraz nie należy przechodzić na leczenie inną rekombinowaną epoetyną (patrz punkt 4.4).

Jednym z najczęstszych działań niepożądanych podczas leczenia epoetyną teta jest wzrost ciśnienia krwi lub nasilenie istniejącego nadciśnienia, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia. Nadciśnienie występuje u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek częściej w fazie korekty niż w fazie leczenia podtrzymującego. Nadciśnienie można kontrolować odpowiednimi lekami (patrz punkt 4.4).

U poszczególnych pacjentów z zazwyczaj prawidłowym lub niskim ciśnieniem krwi może wystąpić przełom nadciśnieniowy z objawami typu encefalopatii (np. bólem głowy, stanem splątania, zaburzeniami mowy, zaburzeniami chodu) i ich powikłaniami (napadami padaczkowymi, udarem) (patrz punkt 4.4).

Może wystąpić zakrzepica w obrębie przetoki, zwłaszcza u pacjentów z tendencją do niedociśnienia lub z powikłaniami przetoki tętniczo-żylnej (np. zwężenia, tętniaki) (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić reakcje skórne takie jak wysypka, świąd lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), mogące mieć przebieg śmiertelny lub zagrażający życiu (patrz punkt 4.4).

Zgłaszano występowanie objawów grypo-podobnych takich jak gorączka, dreszcze i osłabienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Epoetyna teta posiada bardzo szeroki przedział terapeutyczny. W przypadku przedawkowania może wystąpić policytemia. Jeśli wystąpi policytemia leczenie epoetyną teta należy czasowo przerwać.

W przypadku ciężkiej policytemii, wskazane może być leczenie konwencjonalnymi metodami (nacięcie żyły) w celu zmniejszenia stężenia hemoglobiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty stosowane w niedokrwistości, kod ATC: B03XA01

Mechanizm działania
Ludzka erytropoetyna jest glikoproteiną, endogennym hormonem będącym głównym regulatorem pobudzającym tworzenie się erytrocytów poprzez specyficzne interakcje z receptorem dla erytropoetyny znajdującym się na komórkach progenitorowych szpiku kostnego. Erytropoetyna jest czynnikiem stymulującym mitozę oraz hormon odpowiedzialny za różnicowanie się komórek. Wytwarzanie erytropoetyny i jego regulacja zachodzi głównie w nerkach w odpowiedzi na zmiany natlenowania tkanek. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek dochodzi do zaburzeń wytwarzania erytropoetyny, a jej niedobór jest główną przyczyną niedokrwistości. U pacjentów z nowotworem złośliwym otrzymujących chemioterapię, niedokrwistość ma etiologię wieloczynnikową. U tych osób istotny wpływ na występowanie niedokrwistości ma zarówno niedobór erytropoetyny, jak i zmniejszona odpowiedź erytroidalnych komórek progenitorowych na endogenną erytropoetynę.

Epoetyna teta ma identyczną sekwencję aminokwasów i podobny skład węglowodanowy (glikozylacja) jak endogenna ludzka erytropoetyna.

Skuteczność przedkliniczna
Skuteczność biologiczną epoetyny teta wykazano na różnych modelach zwierzęcych *in vivo* (u myszy, szczurów, psów) po podaniu dożylnym i podskórnym. Po podaniu epoetyny teta dochodzi do wzrostu liczby erytrocytów, wartości hematokrytu i liczby retykulocytów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Objawowa niedokrwistość w przebiegu przewlekłej niewydolności nerek
Dane z badań w fazie korekty z udziałem 284 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek wskazują, że wskaźniki odpowiedzi w odniesieniu do hemoglobiny (definiowane jako stężenia hemoglobiny powyżej 11 g/dl w dwóch kolejnych oznaczeniach) w grupie epoetyny teta (88,4% i 89,4% odpowiednio w badaniach z udziałem pacjentów dializowanych i pacjentów dotychczas nie poddanych dializoterapii) były porównywalne z grupą epoetyny beta (odpowiednio 86,2% i 81,0%). Mediana czasu do uzyskania odpowiedzi była podobna w obu grupach leczenia i wyniosła 56 dni u pacjentów leczonych hemodializą oraz 49 dni u pacjentów dotychczas nie dializowanych.

Przeprowadzono dwa randomizowane, kontrolowane badania z udziałem 270 pacjentów leczonych hemodializą i 288 pacjentów nie otrzymujących wcześniej dializoterapii, pozostających na ustabilizowanym leczeniu epoetyną beta. Pacjenci zostali zrandomizowani do grupy kontynuującej obecne leczenie lub do grupy przechodzącej na leczenie epoetyną teta (w takiej samej dawce, jak epoetyną beta) w celu utrzymania stężenia hemoglobiny na dotychczasowym poziomie. W okresie oceny (tygodnie od 15 do 26), średnie stężenie hemoglobiny i mediana jej stężenia u pacjentów leczonych epoetyną teta były identyczne z wyjściowymi stężeniami hemoglobiny. W tych dwóch badaniach leczenie podtrzymujące epoetyną beta zamieniono przez sześć miesięcy na leczenie epoetyną teta u 180 pacjentów leczonych hemodializą i 193 pacjentów nie otrzymujących dotychczas dializoterapii, obserwując stabilne stężenie hemoglobiny oraz podobny profil bezpieczeństwa, jak w przypadku epoetyny beta. W badaniach klinicznych pacjenci wcześniej nie dializowani (podanie podskórne) przerywali udział w badaniu częściej niż pacjenci leczeni hemodializą (podanie dożylne), ponieważ musieli zakończyć uczestnictwo w badaniu w chwili rozpoczynania dializoterapii.

W dwóch długoterminowych badaniach skuteczność epoetyny teta oceniano u 124 pacjentów leczonych hemodializą i 289 pacjentów nie otrzymujących wcześniej dializoterapii. Stężenie hemoglobiny pozostało w żądanym zakresie wartości docelowych, a epoetyna teta była dobrze tolerowana przez okres do 15 miesięcy.

W badaniach klinicznych, pacjenci nie otrzymujący jeszcze dializoterapii otrzymywali leczenie epoetyną teta w dawce podawanej raz na tydzień, przy czym 174 pacjentów uczestniczyło w fazie leczenia podtrzymującego, a 111 pacjentów w badaniach długoterminowych.

Przeprowadzono zbiorcze analizy *post-hoc* badań klinicznych nad epoetynami u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (otrzymujących dializoterapię, nie otrzymujących dializoterapii, u pacjentów z cukrzycą i bez cukrzycy). Zaobserwowano skłonność do wzrostu szacowanego ryzyka śmiertelności całkowitej, zdarzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego i naczyń mózgowych związanych z wyższymi skumulowanymi dawkami epoetyny, niezależnie od tego, czy pacjenci mieli cukrzycę i czy otrzymywali dializoterapię (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Objawowa niedokrwistość u pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi, u których stosuje się chemioterapię
W dwóch prospektywnych, randomizowanych badaniach kontrolowanych placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby uczestniczyło 409 pacjentów z nowotworem złośliwym, u których stosowano chemioterapię. Pierwsze badanie przeprowadzono z udziałem 186 pacjentów z niedokrwistością i nieszpikowymi nowotworami złośliwymi (55% z hematologicznymi nowotworami złośliwymi i 45% z guzami litymi), u których stosowano chemioterapię bez platyny. Do drugiego badania włączono 223 pacjentów z różnymi guzami litymi, u których stosowano chemioterapię z platyną. W obu badaniach leczenie epoetyną teta spowodowało istotną odpowiedź w odniesieniu do hemoglobiny ($p < 0,001$), określaną jako wzrost stężenia hemoglobiny ≥ 2 g/dl bez transfuzji krwi oraz istotne zmniejszenie konieczności transfuzji ($p < 0,05$) w porównaniu z placebo.

Wpływ na wzrost nowotworu
Erytropoetyna jest czynnikiem wzrostu stymulującym głównie wytwarzanie czerwonych krwinek. Receptory dla erytropoetyny mogą występować na powierzchni wielu różnych komórek nowotworowych.

Przeżywalność i progresję nowotworu badano w pięciu dużych, kontrolowanych badaniach klinicznych obejmujących 2833 pacjentów, z czego cztery badania prowadzono metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolą stosującą placebo, natomiast jedno badanie było badaniem otwartym. Dwa badania obejmowały pacjentów leczonych chemioterapią. Docelowe stężenie hemoglobiny w dwóch badaniach wynosiło > 13 g/dl; w pozostałych trzech badaniach wynosiło 12 - 14 g/dl. W badaniu otwartym nie wykazano różnicy pod względem całkowitej przeżywalności pacjentów leczonych rekombinowaną erytropoetyną ludzką w porównaniu do grupy kontrolnej. W czterech badaniach kontrolowanych placebo, współczynnik ryzyka dla całkowitego przeżycia mieścił się w zakresie od 1,25 do 2,47 na korzyść grup kontrolnych. Badania te wykazały stały, niewyjaśniony, statystycznie istotny wzrost śmiertelności u pacjentów z niedokrwistością związaną z różnymi częstymi nowotworami, którzy byli leczeni rekombinowaną erytropoetyną ludzką, w porównaniu do grupy kontrolnej. Wyniki dotyczące całkowitego przeżycia w tych badaniach nie mogły zostać w zadowalający sposób wyjaśnione różnicami w częstości zakrzepicy i związanych z nią powikłań pomiędzy chorymi otrzymującymi rekombinowaną erytropoetyną ludzką a grupą kontrolną.

Dane z trzech badań klinicznych kontrolowanych placebo, prowadzonych z udziałem 586 pacjentów z niedokrwistością i nowotworem złośliwym, leczonych epoetyną teta wykazały brak negatywnego wpływu epoetyny teta na przeżycie. W trakcie tych badań mniejszą śmiertelność odnotowano w grupie epoetyny teta (6,9%) w porównaniu z placebo (10,3%).

Dokonano również systematycznego przeglądu obejmującego ponad 9000 pacjentów z nowotworem, uczestniczących w 57 badaniach klinicznych. Metaanaliza danych dotyczących łącznego przeżycia wykazała wartość punktu estymacji ryzyka względnego równą 1,08 na korzyść grupy kontrolnej (95% CI: 0,99, 1,18; 42 badania i 8167 pacjentów). U pacjentów leczonych rekombinowaną erytropoetyną ludzką stwierdzono zwiększone ryzyko względne występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (RR 1,67, 95% CI: 1,35, 2,06, 35 badań i 6769 pacjentów). Zatem istnieją dane sugerujące znaczny szkodliwy wpływ leczenia rekombinowaną erytropoetyną ludzką na pacjentów z nowotworem złośliwym. Zakres, w jakim wyniki te mogą dotyczyć podawania rekombinowanej erytropoetyny ludzkiej pacjentom z nowotworem leczonym chemioterapią, w celu uzyskania stężeń hemoglobiny poniżej 13 g/dl, pozostaje niejasny, ponieważ oceniane dane obejmowały tylko niewielu pacjentów z taką charakterystyką kliniczną.

Przeprowadzono również analizę danych zebranych z poziomu pacjentów od ponad 13 900 pacjentów z chorobą nowotworową (chemio-, radio-, chemioradioterapia lub żadna) uczestniczących w 53 kontrolowanych badaniach klinicznych różnych epoetyn. Metaanaliza danych dotyczących całkowitego czasu przeżycia wykazała estymację punktową współczynnika ryzyka 1,06 na korzyść kontroli (95% CI: 1,00, 1,12; 53 badania i 13 933 pacjentów), a dla pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących chemioterapię współczynnik ryzyka całkowitego czasu przeżycia wynosił 1,04 (95% CI: 0,97, 1,11; 38 badania i 10 441 pacjentów). Metaanalizy wykazały również konsekwentnie istotnie podwyższone względne ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z chorobą nowotworową przyjmujących rekombinowaną ludzką erytropoetynę (patrz punkt 4.4).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólne
Właściwości farmakokinetyczne epoetyny teta badano u zdrowych ochotników, u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z nowotworem złośliwym otrzymujących chemioterapię. Wiek i płeć nie mają wpływu na farmakokinetykę epoetyny teta.

Podanie podskórne
Po podskórnym wstrzyknięciu 40 IU/kg mc. epoetyny teta w trzy różne miejsca (górna część ramienia, brzuch, udo) zdrowym ochotnikom obserwowano podobne stężenia epoetyny w osoczu. Wchłanianie leku (AUC) było nieznacznie bardziej nasilone po wstrzyknięciu w brzuch w porównaniu z pozostałymi miejscami podania. Maksymalne stężenie uzyskuje się średnio po upływie 10-14 godzin, a średni okres półtrwania w fazie końcowej waha się od około 22 do 41 godzin.

Średnia dostępność biologiczna epoetyny teta po podaniu podskórnym wynosi około 31% w porównaniu z dostępnością biologiczną po podaniu dożylnym.

Po podskórnym wstrzyknięciu dawki 40 IU/kg mc. wcześniej nie dializowanym pacjentom z przewlekłą niewydolnością nerek, przedłużone wchłanianie powoduje, że stężenia leku osiągają plateau, natomiast maksymalne stężenie obserwuje się średnio po ok. 14 godzinach. Okres półtrwania w fazie końcowej jest dłuższy niż po podaniu dożylnym i wynosi średnio 25 godzin po podaniu pojedynczej dawki oraz 34 godziny w stanie stacjonarnym po podaniu dawek wielokrotnych z częstością trzy razy na tydzień, nie prowadząc do kumulacji epoetyny teta.

U pacjentów z nowotworem złośliwym na chemioterapii, po wielokrotnym podskórnym podaniu epoetyny teta w dawce 20 000 IU raz na tydzień okres półtrwania w fazie końcowej wynosi 29 godzin po podaniu pierwszej dawki oraz 28 godzin w stanie stacjonarnym. Nie obserwowano kumulacji epoetyny teta.

Podanie dożylne
U leczonych hemodializą pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek okres półtrwania epoetyny teta w fazie eliminacji wynosi 6 godzin po podaniu pojedynczej dawki i 4 godziny w stanie stacjonarnym po dożylnym podaniu wielokrotnych dawek epoetyny teta w wysokości 40 IU/kg mc. trzy razy na tydzień. Nie obserwowano kumulacji epoetyny teta. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji jest zbliżona do całkowitej objętości krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące epoetyny teta, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa i badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Dane niekliniczne dotyczące innych epoetyn, wynikające z konwencjonalnych badań genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję przeprowadzonych z zastosowaniem innych epoetyn, po podaniu dawek większych od dawek zalecanych u ludzi obserwowano działania interpretowane jako wynik zmniejszonej masy ciała matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Polisorbat 20
Trometamol
Kwas solny (6 M) (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
2 lata

Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
2 lata

Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
2 lata

Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
2 lata

Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
30 miesięcy

Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
30 miesięcy

Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
30 miesięcy

Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
30 miesięcy

Podczas stosowania w warunkach ambulatoryjnych, pacjent może wyjąć produkt z lodówki i przechowywać go w temperaturze nie przekraczającej 25°C jednorazowo przez okres do 7 dni, przed upływem terminu ważności. Po wyjęciu produktu leczniczego z lodówki należy go zużyć w tym okresie lub wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
0,5 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
0,5 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
0,5 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
0,5 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
0,5 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
1 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek; 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
1 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek; 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
1 ml roztworu w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z zatyczką (z kauczuku bromobutylowego), końcówką tłoka (z powlekanego teflonem kauczuku chlorobutylowego) i igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z osłoną zabezpieczającą (bezpieczna igła) lub igłą do wstrzykiwań (ze stali nierdzewnej) z zestawem zabezpieczającym.

Opakowania po 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek; 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ampułkostrzykawki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed podaniem roztwór należy dokładnie obejrzeć. Tylko przezroczyste, bezbarwne, pozbawione stałych cząstek roztwory nadają się do użytku. Roztworu do wstrzykiwań nie należy wstrząsać. Należy gdyodczekać, aż osiągnie temperaturę niepowodującą dyskomfortu podczas wstrzykiwania (15°C-25°C).

Instrukcje dotyczące wstrzyknięcia produktu leczniczego, patrz ulotka dla pacjenta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/001
EU/1/09/565/002
EU/1/09/565/029

Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/003
EU/1/09/565/004
EU/1/09/565/030

Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/005
EU/1/09/565/006
EU/1/09/565/031

Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/007
EU/1/09/565/008
EU/1/09/565/032

Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/009
EU/1/09/565/010
EU/1/09/565/033

Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/011
EU/1/09/565/012
EU/1/09/565/013
EU/1/09/565/014
EU/1/09/565/015
EU/1/09/565/016
EU/1/09/565/034
EU/1/09/565/035
EU/1/09/565/036

Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/017
EU/1/09/565/018
EU/1/09/565/019
EU/1/09/565/020
EU/1/09/565/021
EU/1/09/565/022
EU/1/09/565/037
EU/1/09/565/038
EU/1/09/565/039

Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
EU/1/09/565/023
EU/1/09/565/024
EU/1/09/565/025
EU/1/09/565/026
EU/1/09/565/027
EU/1/09/565/028
EU/1/09/565/040
EU/1/09/565/041
EU/1/09/565/042

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 października 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26 sierpnia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu/.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Niemcy

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 1000 jednostek międzynarodowych (IU) (8,3 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 2000 IU (16,7 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułkostrzykawek o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/001 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/002 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/029 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 1000 IU/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 2000 jednostek międzynarodowych (IU) (16,7 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 4000 IU (33,3 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułkostrzykawek o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/003 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/004 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/030 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 2000 IU/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 3000 jednostek międzynarodowych (IU) (25 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 6000 IU (50 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułkostrzykawek o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/005 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/006 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/031 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 3000 IU/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 4000 jednostek międzynarodowych (IU) (33,3 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 8000 IU (66,7 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułkostrzykawek o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/007 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/008 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/032 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 4000 IU/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 5000 jednostek międzynarodowych (IU) (41,7 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 10 000 IU (83,3 mikrogramów) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

6 ampułkostrzykawek o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 0,5 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 0,5 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/009 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/010 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/033 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 5000 IU/0,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) (83,3 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 10 000 IU (83,3 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/011 1 ampułkostrzykawka
EU/1/09/565/012 1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/013 4 ampułkostrzykawki
EU/1/09/565/014 4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/015 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/016 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/034 1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/035 4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/036 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 10 000 IU/1 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 20 000 jednostek międzynarodowych (IU) (166,7 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 20 000 IU (166,7 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/017 1 ampułkostrzykawka
EU/1/09/565/018 1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/019 4 ampułkostrzykawki
EU/1/09/565/020 4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/021 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/022 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/037 1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/038 4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/039 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 20 000 IU/1 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułkostrzykawka zawiera 30 000 jednostek międzynarodowych (IU) (250 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań odpowiadających 30 000 IU (250 mikrogramom) epoetyny teta na ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą, o zawartości 1 ml.
6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym, o zawartości 1 ml.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy stosować w następujący sposób:
Ramka z zaleconym dawkowaniem

Podanie podskórne lub dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Można przechowywać w temperaturze pokojowej (nieprzekraczającej 25°C) do 7 dni przed upływem terminu ważności.

Koniec 7-dniowego okresu przechowywania w temperaturze pokojowej: __/__/__

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/565/023 1 ampułkostrzykawka
EU/1/09/565/024 1 ampułkostrzykawka z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/025 4 ampułkostrzykawki
EU/1/09/565/026 4 ampułkostrzykawki z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/027 6 ampułkostrzykawek
EU/1/09/565/028 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym
EU/1/09/565/040 1 ampułkostrzykawka z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/041 4 ampułkostrzykawki z bezpieczną igłą
EU/1/09/565/042 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Biopoin 30 000 IU/1 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 1000 IU/0.5 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 2000 IU/0.5 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 3000 IU/0.5 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 4000 IU/0.5 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 5000 IU/0.5 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 10 000 IU/1 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 20 000 IU/1 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

IU

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Biopoin 30 000 IU/1 ml do wstrzykiwań

Epoetyna teta

sc.
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

IU

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Biopoin 1000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 2000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 3000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 4000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 5000 IU/0,5 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 10 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 20 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Biopoin 30 000 IU/1 ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Epoetyna teta

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Biopoin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biopoin
3. Jak stosować lek Biopoin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biopoin
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Informacje dla pacjentów samodzielnie wykonujących wstrzyknięcie leku

1. Co to jest lek Biopoin i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Biopoin
Biopoin zawiera substancję czynną, epoetynę teta, która jest niemal identyczna z erytropoetyną, naturalnym hormonem wytwarzanym przez organizm człowieka. Epoetyna teta jest białkiem produkowanym w procesach biotechnologii. Działa ona w identyczny sposób jak erytropoetyna. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki. Pobudza ona szpik kostny do produkcji czerwonych ciałek krwi. Czerwone ciałka krwi pełnią ważną rolę w rozprowadzaniu tlenu do tkanek.

W jakim celu stosuje się lek Biopoin
Lek Biopoin jest stosowany w leczeniu niedokrwistości z towarzyszącymi objawami (na przykład zmęczeniem, osłabieniem i dusznością). Niedokrwistość występuje w sytuacji, gdy organizm nie posiada wystarczającej liczby czerwonych krwinek. Leczenie niedokrwistości stosuje się u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub u dorosłych pacjentów z pozaszpikową chorobą nowotworową (chorobą nowotworową niepochodzącą ze szpiku kostnego), u których w tym samym czasie stosuje się chemioterapię (leki do leczenia choroby nowotworowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biopoin

Kiedy NIE stosować leku Biopoin

- jeśli pacjent ma uczulenie na epoetynę teta, inną epoetynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienonych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, którego nie udaje się opanować.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje ogólne
Lek ten może nie być odpowiednim lekiem dla wymienionych niżej pacjentów. Pacjenci należący do jednej z tych grup powinni skonsultować się z lekarzem prowadzącym:
- pacjenci z chorobami wątroby,
- pacjenci ze zmianami chorobowymi obejmującymi czerwone ciałka krwi (homozygotyczną niedokrwistością sierpowatokrwinkową).

Przed i w trakcie leczenia tym lekiem należy ściśle kontrolować ciśnienie krwi. Jeśli ciśnienie krwi wzrośnie, lekarz może podać leki na jego obniżenie. Jeśli pacjent już przyjmuje leki obniżające ciśnienie, lekarz może zwiększyć ich dawkę. Może również zajść konieczność zmniejszenia dawki leku Biopoin lub przerwania leczenia lekiem Biopoin na krótki czas.

Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, zwłaszcza nagłe, kłujące bóle typu migrenowego, splątanie, zaburzenia mowy, chwiejny chód, napady padaczkowe lub drgawki, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Mogą to być objawy poważnego wzrostu ciśnienia krwi, nawet u pacjentów, których ciśnienie krwi jest zazwyczaj prawidłowe lub niskie. Taki stan wymaga natychmiastowego leczenia

Lekarz będzie zlecał regularne badania krwi, aby kontrolować stężenie poszczególnych składników krwi. Ponadto, przed i w trakcie leczenia tym lekiem będą wykonywane kontrolne pomiary stężenia żelaza. Jeśli stężenie żelaza jest zbyt niskie, lekarz może przepisać preparat żelaza.

Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie i osłabienie lub występuje u niego duszność konieczna jest konsultacja z lekarzem prowadzącym. Objawy te mogą wskazywać, że leczenie tym lekiem jest nieskuteczne. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują inne przyczyny niedokrwistości i ewentualnie zleci badania krwi lub szpiku kostnego.

Fachowy pracownik służby zdrowia zawsze zanotuje dokładną nazwę produktu podawanego pacjentowi. Może to pomóc w zdobyciu większej ilości informacji o bezpieczeństwie stosowania leków takich jak ten.

Osoby zdrowe nie powinny stosować leku Biopoin. Stosowanie tego leku przez osoby zdrowe może spowodować nadmierny wzrost pewnych parametrów krwi, a w rezultacie wywołać zaburzenia pracy serca lub naczyń krwionośnych, które mogą stanowić zagrożenie życia.

W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome,* SJS) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN). Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka mogą początkowo występować jako czerwonawe zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwity na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku. Może także wystąpić owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Tę ciężką postać wysypki skórnej często poprzedzają objawy grypopodobne i (lub) gorączka. W bardziej zaawansowanych stadiach wysypka może przekształcić się w rozległe złuszczanie skóry i zagrażające życiu powikłania. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inne spośród tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku Biopoin i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

Niedokrwistość spowodowana przewlekłą niewydolnością nerek
U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lekarz prowadzący sprawdzi, czy pewien parametr krwi (hemoglobina) nie przekracza określonego progu. Jeśli stężenie hemoglobiny nadmiernie

wzrośnie, mogą pojawić się problemy z sercem i naczyniami krwionośnymi, zwiększając ryzyko śmierci.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, a w szczególności u pacjentów, którzy nie wykazują prawidłowej odpowiedzi na lek Biopoin, lekarz prowadzący sprawdzi dawkę leku Biopoin, ponieważ wielokrotne zwiększanie dawki leku Biopoin przy braku odpowiedzi na leczenie może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń pracy serca lub naczyń krwionośnych i ryzyko zawału serca, udaru mózgu i śmierci.

U pacjentów ze stwardnieniem naczyń krwionośnych w nerkach, nie wymagających dializoterapii decyzję o tym, czy leczenie lekiem Biopoin jest odpowiednie, podejmie lekarz prowadzący. Jest to konieczne ponieważ nie można z całą pewnością wykluczyć przyspieszenia postępu choroby nerek.

Jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii, stosuje się leki przeciwzakrzepowe. U pacjentów leczonych lekiem Biopoin, dawkowanie leków przeciwzakrzepowych może wymagać zwiększenia. W przeciwnym razie wzrost liczby czerwonych krwinek może spowodować zablokowanie przetoki tętniczo-żylnej (chirurgicznie przygotowanego, sztucznego połączenia pomiędzy tętnicą a żyłą u pacjentów dializowanych).

Niedokrwistość u pacjentów z chorobą nowotworową
Pacjenci z chorobą nowotworową powinni być świadomi, że lek ten może działać jako czynnik wzrostu na komórki krwi i w niektórych okolicznościach może mieć negatywny wpływ na chorobę nowotworową. Być może lepszą opcją leczenia danego pacjenta będzie transfuzja krwi. Należy omówić tę kwestię z lekarzem.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma danych wykazujących, że lek ten jest bezpieczny i działa w tej grupie wiekowej.

Lek Biopoin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Leku Biopoin nie badano u kobiet w ciąży. Ważne jest, by poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje zajść w ciążę, ponieważ lekarz może zdecydować, że nie powinna ona przyjmować tego leku.

Nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w tym leku przenika do mleka kobiecego. Dlatego lekarz może zdecydować, że pacjentka nie powinna przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Biopoin zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkostrzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biopoin

Leczenie tym lekiem było rozpoczęte przez lekarza posiadającego doświadczenie w powyżej wymienionych wskazaniach.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
Dawka leku Biopoin (podana w jednostkach międzynarodowych, czyli IU) zależy od leczonej choroby, masy ciała pacjenta i sposobu podania leku (pod skórę [wstrzyknięcie podskórne] lub do żyły [wstrzyknięcie dożylne]). Lekarz określi właściwą dawkę dla danego pacjenta.

Niedokrwistość wywołana przewlekłą niewydolnością nerek
Wstrzyknięcia podaje się pod skórę lub do żyły. Pacjenci leczeni hemodializą zazwyczaj otrzymują wstrzyknięcie pod koniec dializy, przez przetokę tętniczo-żylną. Pacjenci nie dializowani zwykle otrzymują wstrzyknięcie podskórne. Lekarz zleci regularne badania krwi i w razie konieczności dostosuje dawkę leku lub wstrzyma leczenie. Stężenie hemoglobiny we krwi nie powinno przekraczać 12 g/dl (7,45 mmol/l). Lekarz zastosuje najniższą skuteczną dawkę w celu opanowania objawów niedokrwistości. Jeśli pacjent nie reaguje odpowiednio na lek Biopoin, lekarz sprawdzi dawkę i poinformuje pacjenta, czy konieczna jest zmiana dawki leku Biopoin.

Leczenie lekiem Biopoin dzieli się na dwa etapy:
a) Korekta niedokrwistości
Dawka początkowa w przypadku wstrzyknięć podskórnych wynosi 20 IU na kg masy ciała, 3 razy na tydzień. W razie konieczności lekarz będzie zwiększał dawkę leku w odstępach co jeden miesiąc.

Dawka początkowa w przypadku wstrzyknieć dożylnych wynosi 40 IU na kg masy ciała, 3 razy na tydzień. W razie konieczności lekarz będzie zwiększał dawkę leku w odstępach co jeden miesiąc.

b) Utrzymanie odpowiedniej liczby krwinek czerwonych
Po osiągnieciu odpowiedniej liczby krwinek czerwonych lekarz określi dawkę podtrzymującą konieczną do utrzymania tej wartości na stałym poziomie.

W przypadku wstrzyknięć podskórnych dawkę tygodniową można podawać w 1 wstrzyknięciu na tydzień lub podzielić ją na 3 wstrzyknięcia na tydzień.

W przypadku wstrzyknięć dożylnych, można przejść na stosowanie 2 wstrzyknięć na tydzień.

Zmiana częstości podawania leku wymaga dostosowania dawki.

Leczenie lekiem Biopoin jest zazwyczaj leczeniem przewlekłym.

Dawka maksymalna nie powinna przekraczać 700 IU na kg masy ciała na tydzień.

Niedokrwistość u pacjentów z chorobą nowotworową
Wstrzyknięcia podaje się podskórnie. Należy wstrzykiwać lek raz na tydzień. Dawka początkowa wynosi 20 000 IU. Lekarz zleci regularne badania krwi i w razie konieczności dostosuje dawkę lub wstrzyma podawanie leku. Stężenie hemoglobiny we krwi nie powinno przekraczać 12 g/dl (7,45 mmol/l). Lek Biopoin zazwyczaj podaje się przez 1 miesiąc po zakończeniu chemioterapii.

Dawka maksymalna nie powinna przekraczać 60 000 IU.

Sposób podawania wstrzyknięć
Ten lek jest podawany we wstrzyknięciach za pomocą ampułkostrzykawek. Wstrzyknięcia podaje się do żyły (wstrzyknięcie dożylne) lub do tkanek znajdujących się tuż pod skórą (wstrzyknięcie podskórne).

U pacjentów otrzymujących lek Biopoin we wstrzyknięciach podskórnych lekarz może zasugerować, by pacjent nauczył się samodzielnie wstrzykiwać lek. Lekarz lub pielęgniarka pouczą pacjenta jak samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Nie należy próbować samodzielnie podawać tego leku bez wcześniejszego przeszkolenia. Niektóre informacje niezbędne do korzystania z ampułkostrzykawki znajdują się na końcu tej ulotki (patrz punkt 7. „Informacje dla pacjentów samodzielnie wykonujących

wstrzyknięcie leku"). Jednak odpowiednie leczenie wymaga ścisłej i stałej współpracy z lekarzem prowadzącym.

Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biopoin
Nie należy zwiększać dawki leku podawanej przez lekarza. Jeśli pacjent uważa, że wstrzyknął większą dawkę leku niż powinien, należy skontaktować się z lekarzem. Istnieje małe prawdopodobieństwo poważnych skutków przedawkowania. Nawet przy bardzo dużych stężeniach leku we krwi nie obserwowano objawów zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Biopoin
W przypadku pominięcia wstrzyknięcia leku lub wstrzyknięcia zbyt małej dawki, należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Biopoin
Przed przerwaniem leczenia tym lekiem, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:
- Znaczny wzrost ciśnienia krwi:
  Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, zwłaszcza nagłe, kłujące bóle typu migrenowego, splątanie, zaburzenia mowy, chwiejny chód, napady lub drgawki, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi. Mogą to być objawy znacznego wzrostu ciśnienia krwi (występującego często u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, mogącego występować u nie więcej niż 1 na 10 osób), nawet jeśli u pacjentów tych ciśnienie krwi jest zazwyczaj prawidłowe lub niskie. Taki stan wymaga natychmiastowego leczenia.

- Reakcje alergiczne:
  Zgłaszano występowanie reakcji alergicznych takich jak wysypka skórna, obrzmienie i swędzenie niektórych obszarów skóry oraz ciężkie reakcje alergiczne z osłabieniem, obniżeniem ciśnienia krwi, trudnościami w oddychaniu i obrzękiem twarzy (częstość nieznana, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Jeśli pacjent podejrzewa u siebie reakcje tego typu, powinien przerwać wstrzyknięcie leku Biopoin i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

- Ciężka postać wysypki skórnej:
  W związku z leczeniem epoetyną zgłaszano występowania ciężkiej postaci wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Początkowo mogą występować czerwonawe zmiany plamkowe przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe wykwity na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, łuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wysypkę mogą poprzedzać objawy grypopodobne i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Biopoin i zgłosić się do lekarza prowadzącego lub niezwłocznie poszukać pomocy medycznej. Patrz także punkt 2.

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

<u>Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)</u>
- ból głowy;

- wysokie ciśnienie krwi;
- objawy grypo-podobne, takie jak gorączka, dreszcze, uczucie osłabienia, zmęczenie;
- reakcje skórne, takie jak wysypka, swędzenie lub reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Często u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- skrzepy w przetoce tętniczo-żylnej u pacjentów dializowanych.

Często u pacjentów z chorobą nowotworową (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- ból stawów.

Częstość nieznana u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zgłaszano przypadki choroby zwanej wybiórczą aplazją czerwonokrwinkową (PRCA). PRCA to stan, w którym organizm zaprzestał lub zmniejszył wytwarzanie czerwonych ciałek krwi, co powoduje ciężką niedokrwistość. Jeśli lekarz podejrzewa lub potwierdza rozpoznanie tej choroby, pacjent nie może być leczony lekiem Biopoin lub innymi epoetynami.

Częstość nieznana u pacjentów z chorobą nowotworową (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, np. nasilenie powstawania zakrzepów.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biopoin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na ampułkostrzykawce po określeniu „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek Biopoin można wyjąć z lodówki i przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C jednorazowo, przez okres do 7 dni, przed upływem terminu ważności. Po wyjęciu leku z lodówki należy go zużyć w ciągu wspomnianych 7 dni lub wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny i występuje w nim osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biopoin

- Substancją czynną leku jest epoetyna teta.
  Biopoin 1000 IU/0,5 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 1000 jednostek międzynarodowych (IU) (8,3 mikrogramy) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 2000 jednostek międzynarodowych (IU) (16,7 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 2000 IU/0,5 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 2000 jednostek międzynarodowych (IU) (16,7 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 4000 jednostek międzynarodowych (IU) (33,3 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 3000 IU/0,5 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 3000 jednostek międzynarodowych (IU) (25 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 6000 jednostek międzynarodowych (IU) (50 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 4000 IU/0,5 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 4000 jednostek międzynarodowych (IU) (33,3 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 8000 jednostek międzynarodowych (IU) (66,7 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 5000 IU/0,5 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 5000 jednostek międzynarodowych (IU) (41,7 mikrogramów) epoetyny teta w 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) (83,3 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 10 000 IU/1 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) (83,3 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 10 000 jednostek międzynarodowych (IU) (83,3 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 20 000 IU/1 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 20 000 jednostek międzynarodowych (IU) (166,7 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 20 000 jednostek międzynarodowych (IU) (166,7 mikrogramom) na ml.
  Biopoin 30 000 IU/1 ml: jedna ampułkostrzykawka zawiera 30 000 jednostek międzynarodowych (IU) (250 mikrogramów) epoetyny teta w 1 ml roztworu do wstrzykiwań, odpowiadających 30 000 jednostek międzynarodowych (IU) (250 mikrogramom) na ml.
- Pozostałe składniki leku to sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 20, trometamol, kwas solny (6 M) (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Biopoin i co zawiera opakowanie

Biopoin jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce z dołączoną igłą do wstrzykiwań.

Biopoin 1000 IU/0,5 ml, Biopoin 2000 IU/0,5 ml, Biopoin 3000 IU/0,5 ml, Biopoin 4000 IU/0,5 ml i Biopoin 5000 IU/0,5 ml: każda ampułkostrzykawka zawiera 0,5 ml roztworu. Opakowania po 6 ampułkostrzykawek; 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Biopoin 10 000 IU/1 ml, Biopoin 20 000 IU/1 ml i Biopoin 30 000 IU/1 ml: każda ampułko-strzykawka zawiera 1 ml roztworu. Opakowanie po 1, 4 i 6 ampułko-strzykawek; 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z bezpieczną igłą lub 1, 4 i 6 ampułkostrzykawek z zestawem zabezpieczającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

Teva Biotech GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm

Niemcy

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

България
Актавис ЕАД
Тел: +359 2 489 95 85

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

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

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

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

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland
ratiopharm Oy, Finnland

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

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

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

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

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

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

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

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

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

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

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

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Sími: +358 20 180 5900

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

Κύπρος
Teva Ελλάς Α.Ε., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

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

Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

7. Informacje dla pacjentów samodzielnie wykonujących wstrzyknięcie leku

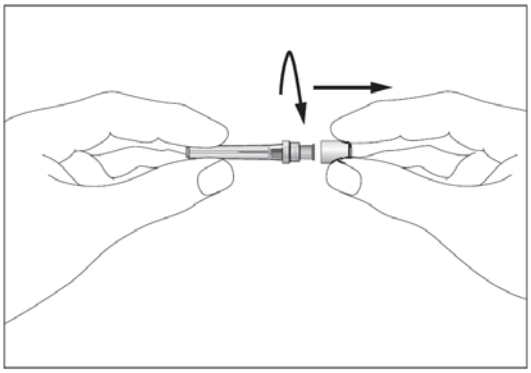
Ten punkt zawiera informacje w jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie podskórne leku Biopoin. Ważne jest, by nie próbować samodzielnego podawania leku przed specjalnym przeszkoleniem przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości jak wykonać samodzielne wstrzyknięcie leku lub w przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc.

Jak stosować lek Biopoin
Ten lek wymaga podania we wstrzyknięciu do tkanek znajdujących się tuż pod skórą. Taki sposób podania nazywamy wstrzyknięciem podskórnym

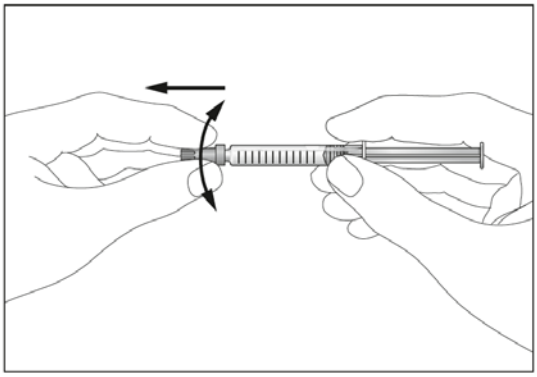
Potrzebne materiały
Aby wykonać wstrzyknięcie do tkanek znajdujących się pod skórą potrzebne będą:
- ampułkostrzykawka z lekiem Biopoin,
- gazik nasączony alkoholem,
- kawałek bandaża z gazy lub sterylny gazik,
- pojemnik zabezpieczający przed przekłuciem (plastikowy pojemnik dostarczony przez szpital lub aptekę) w celu bezpiecznego wyrzucenia zużytych strzykawek.

Co należy zrobić przed wykonaniem wstrzyknięcia
1. Wyjąć jeden blister z ampułkostrzykawką z lodówki.
2. Otworzyć blister i wyjąć z niego ampułkostrzykawkę i pojemnik z igłą. Nie chwytać ampułkostrzykawki za tłok ani za nakładkę.
3. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli minął już ostatni dzień miesiąca wskazanego na etykiecie.
4. Sprawdzić wygląd leku Biopoin. Lek musi mieć postać przejrzystego, bezbarwnego płynu. Jeśli w płynie widoczne są cząstki lub jeśli płyn jest mętny, nie wolno go stosować.
5. Na końcówce pojemnika z igłą znajduje się nakładka, którą należy zdjąć po złamaniu oznakowanego zamknięcia (patrz rysunek 1).
6. Zdjąć nakładkę z ampułkostrzykawki (patrz rysunek 2).
7. Połączyć igłę z ampułkostrzykawką (patrz rysunek 3). Na tym etapie nie należy jeszcze wyjmować igły z pokrowca.
8. Aby uniknąć uczucia dyskomfortu podczas wstrzyknięcia, należy odstawić ampułkostrzykawkę na 30 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową (nie powyżej 25°C) lub przez kilka minut potrzymać ampułkostrzykawkę w ręku. ***Nie*** należy ogrzewać leku Biopoin w żaden inny sposób (na przykład nie należy podgrzewać go w mikrofalówce ani w ciepłej wodzie).

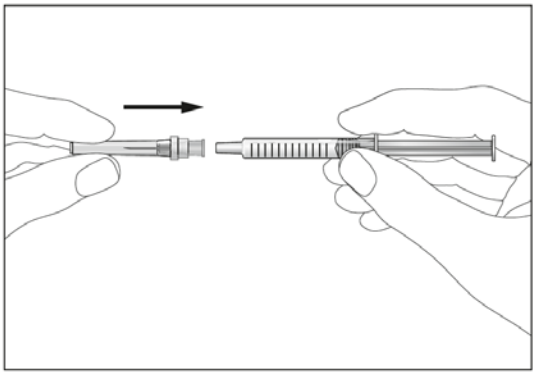
9. ***Nie*** wyjmować igły z pokrowca aż do chwili, gdy wszystko jest już gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
10. Wybrać wygodne, dobrze oświetlone miejsce. Położyć wszystkie niezbędne materiały w zasięgu ręki (ampułkostrzykawkę z lekiem Biopoin, gazik nasączony alkoholem, kawałek bandaża z gazy lub sterylny gazik oraz pojemnik zabezpieczający przed przekłuciem).
11. ***Dokładnie umyć ręce.***



1



2

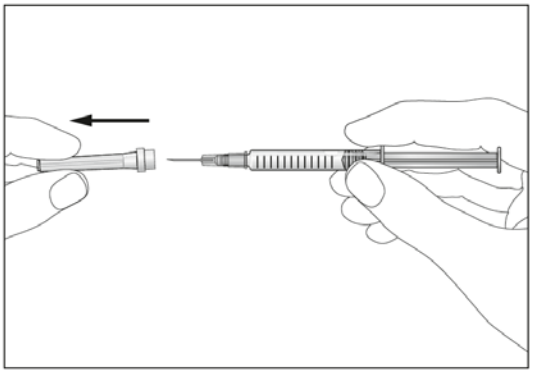


3

Jak przygotować wstrzyknięcie

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Biopoin, konieczne jest wykonanie następujących czynności:

1. Trzymając strzykawkę ostrożnie wyjąć igłę z pokrowca, nie obracając jej. Wyjąć igłę pociągając ruchem po prostej, jak pokazano na rysunku 4. Nie dotykać igły i nie naciskać tłoka.
2. W ampułkostrzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. W takim przypadku należy delikatnie opukać ampułkostrzykawkę palcami aż do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przemieszczą się do górnej części strzykawki. Trzymając strzykawkę skierowaną do góry, należy usunąć powietrze z ampułkostrzykawki powoli naciskając na tłok.
3. Cylinder ampułkostrzykawki posiada podziałkę. Nacisnąć tłok do odpowiedniej liczby (IU) na strzykawce, zgodnej z dawką leku Biopoin przepisaną przez lekarza.
4. Ponownie upewnić się, że w ampułkostrzykawce znajduje się właściwa dawka leku Biopoin.
5. Po wykonaniu tych czynności ampułkostrzykawka jest gotowa do użytku.

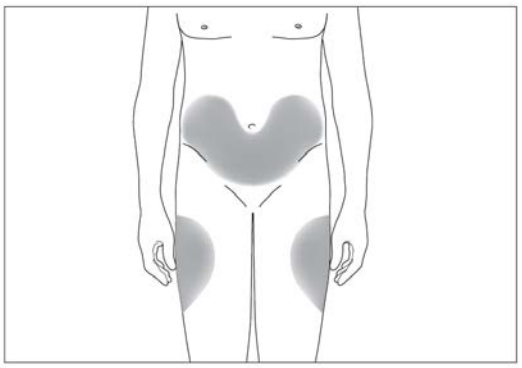


4

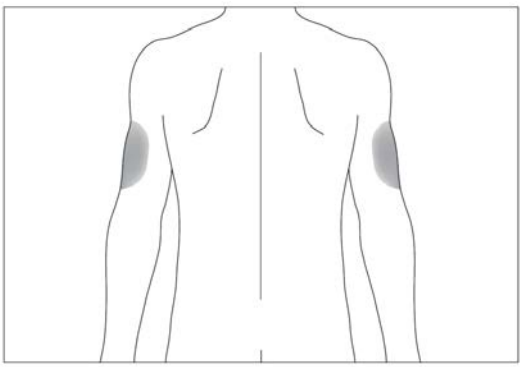
W które miejsce należy wstrzyknąć lek
Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia są:
- górne powierzchnie ud,
- brzuch, z wyjątkiem miejsc wokół pępka (patrz szare powierzchnie zaznaczone na rysunku 5).

Jeśli wstrzykniecie wykonuje inna osoba, może również podać lek w tylną i boczną część ramion (patrz szare miejsca na rysunku 6).

Dobrze jest zmieniać codziennie miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć bólu w miejscu podania leku.

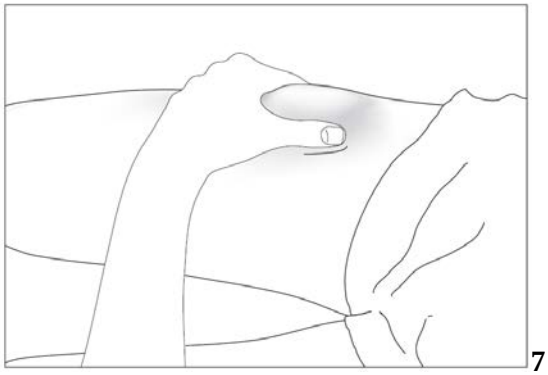


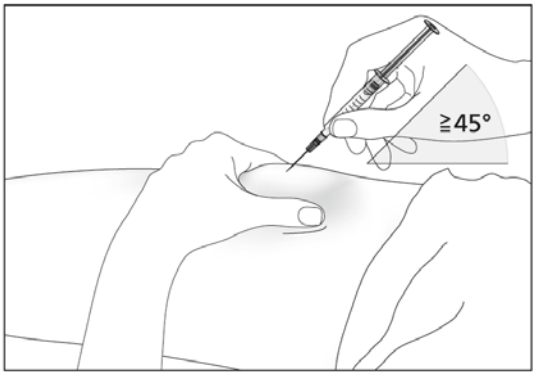
5



6

W jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie
1. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia na skórze za pomocą gazika nasączonego alkoholem, a następnie chwycić skórę pomiędzy kciuk a palec wskazujący, nie uciskając jej zbytnio (patrz rysunek 7).
2. Wprowadzić igłę do końca pod skórę, zgodnie z instrukcjami udzielonym przez lekarza lub pielęgniarkę. Kąt pomiędzy strzykawką a skórą nie powinien być zbyt ostry (co najmniej 45°, patrz rysunek 8).
3. Wstrzyknąć płyn do tkanek powolnym jednostajnym ruchem, cały czas trzymając fałd skórny między palcami.
4. Po wstrzyknięciu płynu, wyjąć igłę i puścić skórę.
5. Przez kilkanaście sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia kawałkiem bandaża z gazy lub sterylnym gazikiem.
6. Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednego wstrzyknięcia. Nie używać żadnych pozostałości leku Biopoin znajdujących się w ampułkostrzykawce.


7



8

Uwaga!
W razie jakichkolwiek problemów, należy zwrócić się o pomoc lub poradę do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych ampułkostrzykawek
- Nie należy nakładać pokrowców na zużyte igły.
- Zużyte strzykawki umieścić w pojemniku zabezpieczającym przed przekłuciem, a pojemnik trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wypełniony pojemnik usunąć zgodnie ze wskazówkami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Nigdy nie należy wyrzucać zużytych ampułkostrzykawek do domowych pojemników na odpadki.

7. Informacje dla pacjentów samodzielnie wykonujących wstrzyknięcie leku

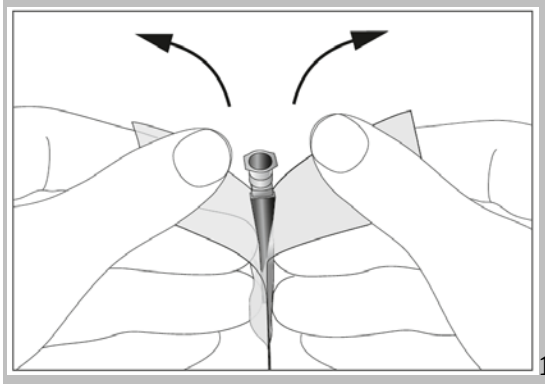
Ten punkt zawiera informacje w jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie podskórne leku Biopoin. Ważne jest, by nie próbować samodzielnego podawania leku przed specjalnym przeszkoleniem przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości jak wykonać samodzielne wstrzyknięcie leku lub w przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc.

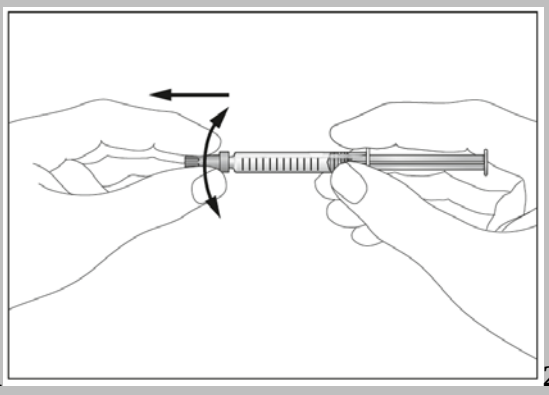
Jak stosować lek Biopoin
Ten lek wymaga podania we wstrzyknięciu do tkanek znajdujących się tuż pod skórą. Taki sposób podania nazywamy wstrzyknięciem podskórnym

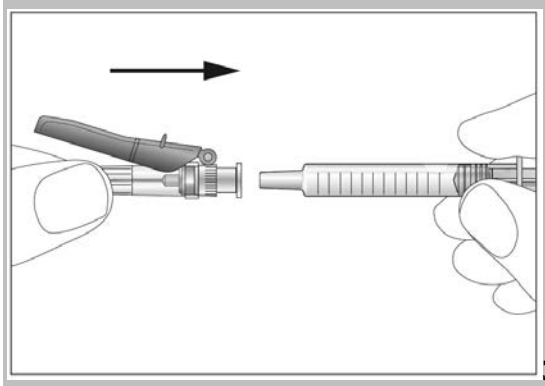
Potrzebne materiały
Aby wykonać wstrzyknięcie do tkanek znajdujących się pod skórą potrzebne będą:
- ampułkostrzykawka z lekiem Biopoin,
- gazik nasączony alkoholem,
- kawałek bandaża z gazy lub sterylny gazik,
- pojemnik zabezpieczający przed przekłuciem (plastikowy pojemnik dostarczony przez szpital lub aptekę) w celu bezpiecznego wyrzucenia zużytych strzykawek.

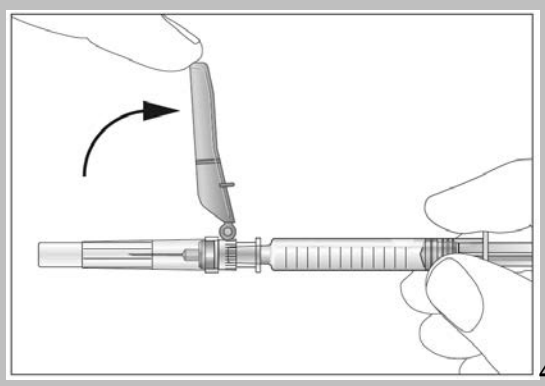
Co należy zrobić przed wykonaniem wstrzyknięcia
1. Wyjąć jeden blister z ampułkostrzykawką z lodówki.
2. Otworzyć blister i wyjąć z niego ampułkostrzykawkę i torebkę z igłą. Nie chwytać ampułkostrzykawki za tłok ani za nakładkę.
3. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli minął już ostatni dzień miesiąca wskazanego na etykiecie.
4. Sprawdzić wygląd leku Biopoin. Lek musi mieć postać przejrzystego, bezbarwnego płynu. Jeśli w płynie widoczne są cząstki lub jeśli płyn jest mętny, nie wolno go stosować.
5. Na końcówce torebki z igłą znajdują się dwie zakładki. Otworzyć torebkę z igłą pociągając za zakładki (patrz rysunek 1).
6. Zdjąć nakładkę z ampułkostrzykawki (patrz rysunek 2).
7. Połączyć igłę z ampułkostrzykawką (patrz rysunek 3). Na tym etapie nie należy jeszcze wyjmować igły z pokrowca.

8. Przesunąć osłonę zabezpieczającą z dala od igły w kierunku cylindra strzykawki. Osłona zabezpieczająca pozostanie w wybranej pozycji (patrz rysunek 4).
9. Aby uniknąć uczucia dyskomfortu podczas wstrzyknięcia, należy odstawić ampułkostrzykawkę na 30 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową (nie powyżej 25°C) lub przez kilka minut potrzymać ampułkostrzykawkę w ręku. ***Nie*** należy ogrzewać leku Biopoin w żaden inny sposób (na przykład, nie należy podgrzewać go w mikrofalówce ani w ciepłej wodzie).
10. ***Nie*** wyjmować igły z pokrowca aż do chwili, gdy wszystko jest już gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
11. Wybrać wygodne, dobrze oświetlone miejsce. Położyć wszystkie niezbędne materiały w zasięgu ręki (ampułkostrzykawkę z lekiem Biopoin, gazik nasączony alkoholem, kawałek bandaża z gazy lub sterylny gazik oraz pojemnik zabezpieczający przed przekłuciem).
12. ***Dokładnie umyć ręce.***


1


2

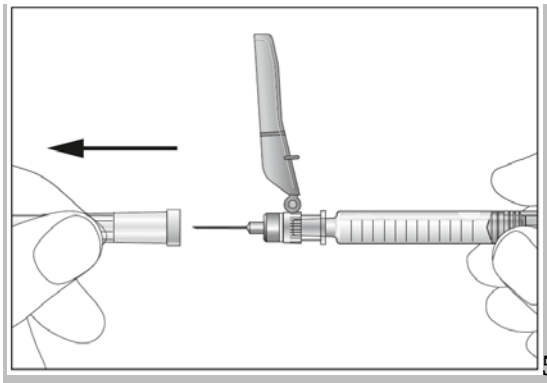

3


4

Jak przygotować wstrzyknięcie

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Biopoin, konieczne jest wykonanie następujących czynności:

1. Trzymając strzykawkę ostrożnie wyjąć igłę z pokrowca, nie obracając jej. Wyjąć igłę pociągając ruchem po prostej, jak pokazano na rysunku 5. Nie dotykać igły i nie naciskać tłoka.
2. W ampułkostrzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. W takim przypadku należy delikatnie opukać ampułkostrzykawkę palcami aż do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przemieszczą się do górnej części strzykawki. Trzymając strzykawkę skierowaną do góry, należy usunąć powietrze z ampułkostrzykawki powoli naciskając na tłok.
3. Cylinder ampułkostrzykawki posiada podziałkę. Nacisnąć tłok do odpowiedniej liczby (IU) na strzykawce, zgodnej z dawką leku Biopoin przepisaną przez lekarza.
4. Ponownie upewnić się, że w ampułkostrzykawce znajduje się właściwa dawka leku Biopoin.
5. Po wykonaniu tych czynności ampułkostrzykawka jest gotowa do użytku.

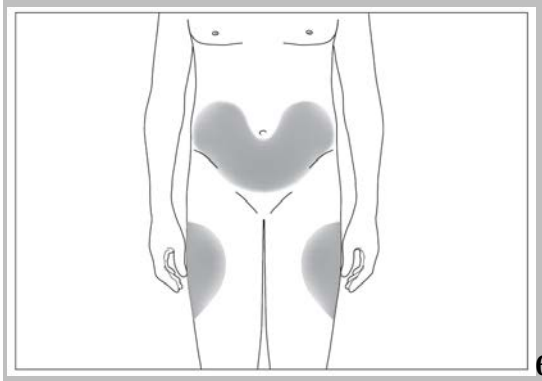


5

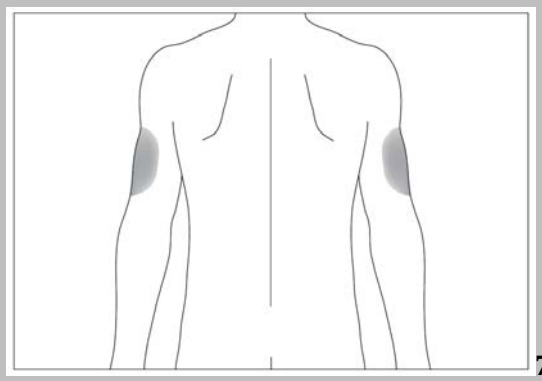
W które miejsce należy wstrzyknąć lek
Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia są:
- górne powierzchnie ud,
- brzuch, z wyjątkiem miejsc wokół pępka (patrz szare powierzchnie zaznaczone na rysunku 6).

Jeśli wstrzykniecie wykonuje inna osoba, może również podać lek w tylną i boczną część ramion (patrz szare miejsca na rysunku 7).

Dobrze jest zmieniać codziennie miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć bólu w miejscu podania leku.

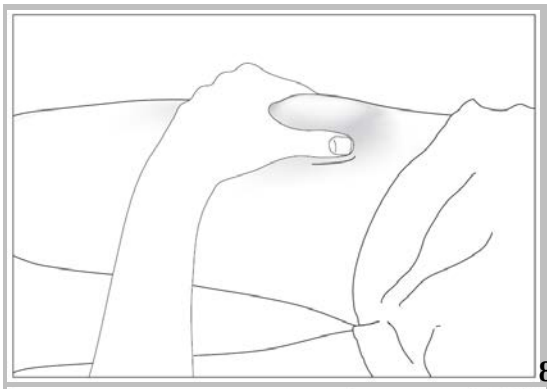


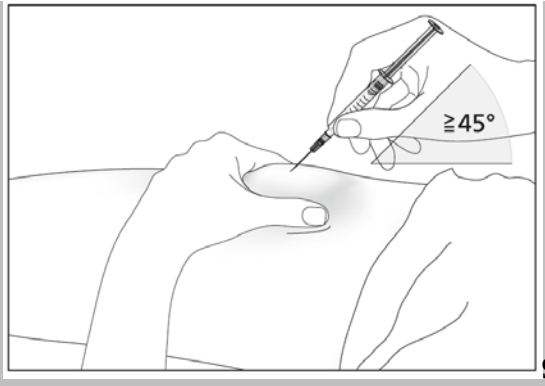
6



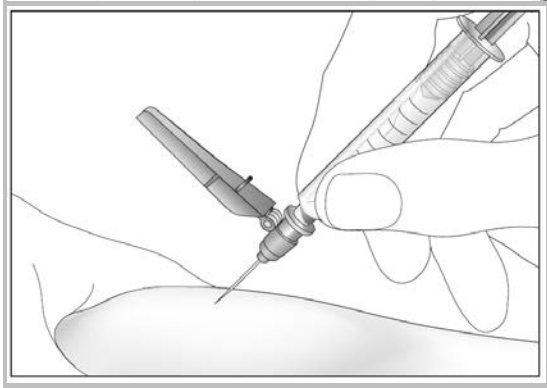
7

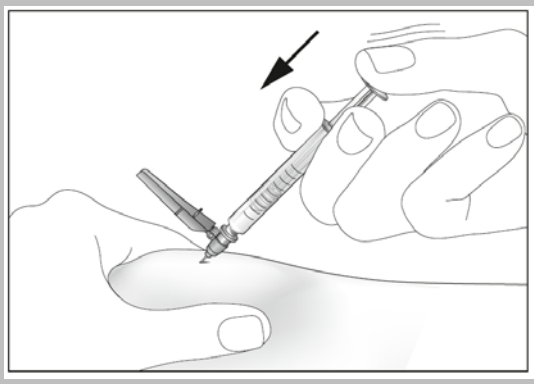
W jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie
1. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia na skórze za pomocą gazika nasączonego alkoholem, a następnie chwycić skórę pomiędzy kciuk a palec wskazujący, nie uciskając jej zbytnio (patrz rysunek 8).
2. Wprowadzić igłę do końca pod skórę, zgodnie z instrukcjami udzielonym przez lekarza lub pielęgniarkę. Kąt pomiędzy strzykawką a skórą nie powinien być zbyt ostry (co najmniej 45°, patrz rysunki 9 i 10).
3. Wstrzyknąć płyn do tkanek powolnym jednostajnym ruchem, cały czas trzymając fałd skórny między palcami (patrz rysunek 11).
4. Po wstrzyknięciu płynu, wyjąć igłę i puścić skórę.
5. Przez kilkanaście sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia kawałkiem bandaża z gazy lub sterylnym gazikiem.
6. Przesunąć osłonę zabezpieczającą w kierunku igły (patrz rysunek 12).
7. Ustawić osłonę zabezpieczającą pod kątem około 45° opierając ją o płaską powierzchnię (patrz rysunek 13).
8. Nacisnąć igłę wykonując szybki, stanowczy ruch do momentu usłyszenia odgłosu „kliknięcia” (patrz punkt 14)
9. Upewnić się wzrokowo, że igła znajduje się w całości w osłonie zabezpieczającej pod blokadą (patrz rysunek 15).
10. Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednego wstrzyknięcia. Nie używać żadnych pozostałości leku Biopoin znajdujących się w ampułkostrzykawce.

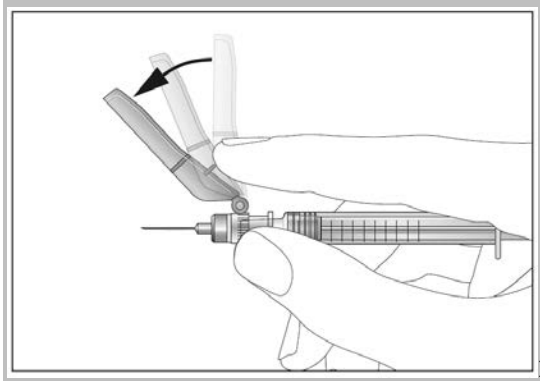

8

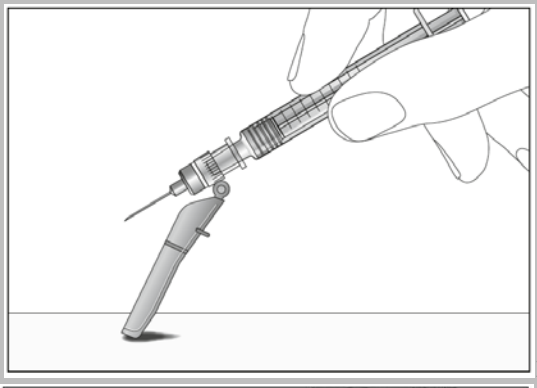


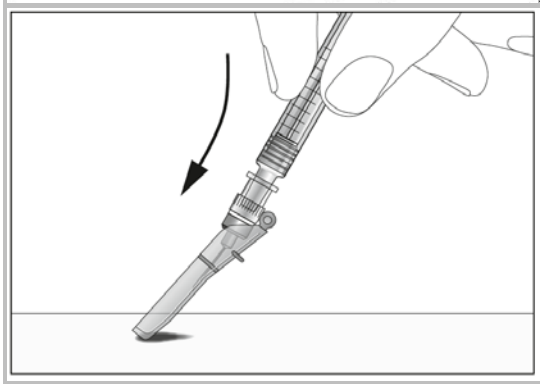
9

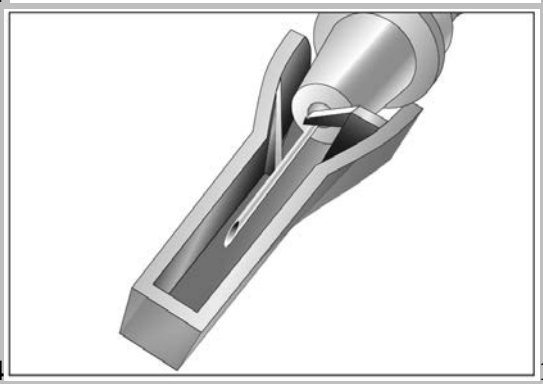

10


11


12


13


14


15

Uwaga!
W razie jakichkolwiek problemów, należy zwrócić się o pomoc lub poradę do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych ampułkostrzykawek
- Zużyte strzykawki umieścić w pojemniku zabezpieczającym przed przekłuciem, a pojemnik trzymać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wypełniony pojemnik usunąć zgodnie ze wskazówkami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Nigdy nie należy wyrzucać zużytych ampułkostrzykawek do domowych pojemników na odpadki.

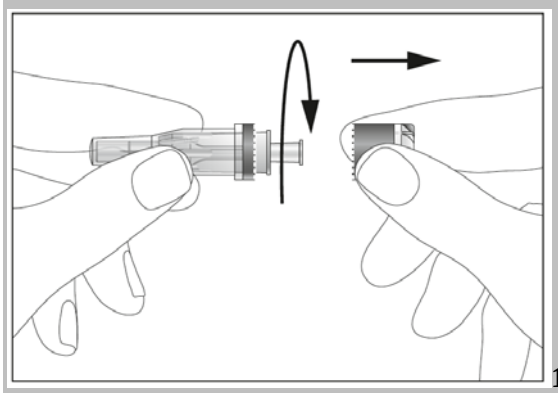
7. Informacje dla pacjentów samodzielnie wykonujących wstrzyknięcie leku

Ten punkt zawiera informacje w jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie podskórne leku Biopoin. Ważne jest, by nie próbować samodzielnego podawania leku przed specjalnym przeszkoleniem przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości jak wykonać samodzielne wstrzyknięcie leku lub w przypadku jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki po pomoc.

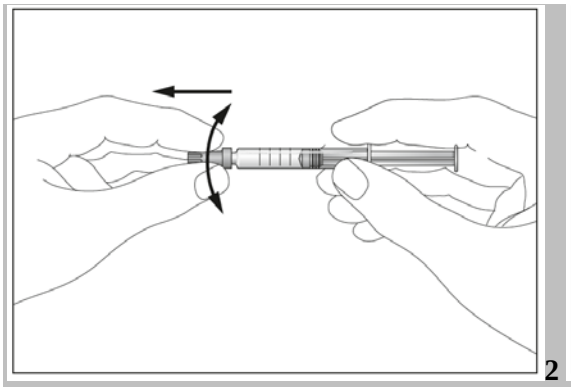
Jak stosować lek Biopoin
Ten lek wymaga podania we wstrzyknięciu do tkanek znajdujących się tuż pod skórą. Taki sposób podania nazywamy wstrzyknięciem podskórnym

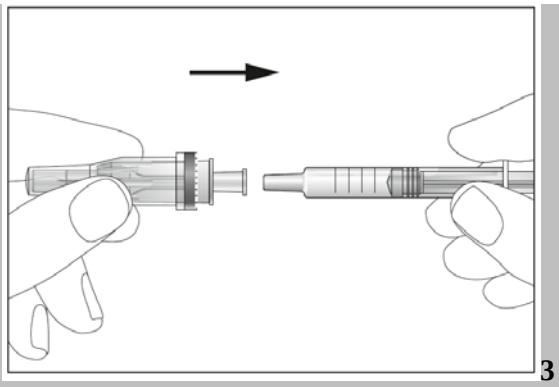
Potrzebne materiały
Aby wykonać wstrzyknięcie do tkanek znajdujących się pod skórą potrzebne będą:
- ampułkostrzykawka z lekiem Biopoin,
- gazik nasączony alkoholem,
- kawałek bandaża z gazy lub sterylny gazik.

Co należy zrobić przed wykonaniem wstrzyknięcia
1. Wyjąć jeden blister z ampułkostrzykawką z lodówki.
2. Otworzyć blister i z blistra wyjąć ampułkostrzykawkę i pojemnik z igłą. Nie chwytać ampułkostrzykawki za tłok lub za nakładkę.
3. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułkostrzykawki (EXP). Nie stosować leku, jeśli minął już ostatni dzień miesiąca wskazanego na etykiecie.
4. Sprawdzić wygląd leku Biopoin. Lek musi mieć postać przejrzystego, bezbarwnego płynu. Jeśli w płynie widoczne są cząstki lub jeśli płyn jest mętny, nie wolno go stosować.
5. Na końcówce pojemnika z igłą znajduje się nakładka, którą należy zdjąć po złamaniu oznakowanego zamknięcia (patrz rysunek 1).
6. Zdjąć nakładkę z ampułkostrzykawki (patrz rysunek 2).
7. Połączyć igłę z ampułkostrzykawką (patrz rysunek 3). Na tym etapie nie należy jeszcze wyjmować igły z pokrowca.
8. Aby uniknąć uczucia dyskomfortu podczas wstrzyknięcia, należy odstawić ampułkostrzykawkę na 30 minut, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową (nie powyżej 25°C) lub przez kilka minut potrzymać ampułkostrzykawkę w ręku. ***Nie*** należy ogrzewać leku Biopoin w żaden inny sposób (na przykład nie należy podgrzewać go w mikrofalówce ani w ciepłej wodzie).
9. ***Nie*** wyjmować igły z pokrowca aż do chwili, gdy wszystko jest już gotowe do wykonania wstrzyknięcia.
10. Wybrać wygodne, dobrze oświetlone miejsce. Położyć wszystkie niezbędne materiały w zasięgu ręki (ampułkostrzykawkę z lekiem Biopoin, gazik nasączony alkoholem, kawałek bandaża z gazy i sterylny gazik).
11. ***Dokładnie umyć ręce.***



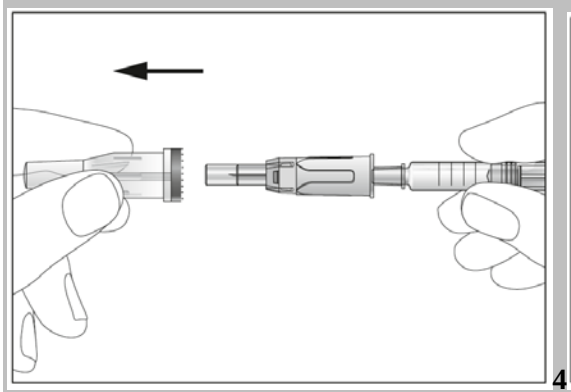
1

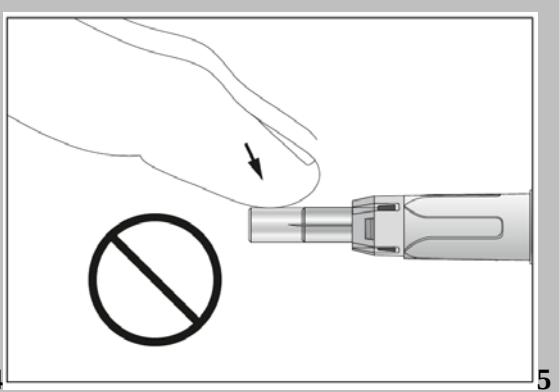

2


3

Jak przygotować wstrzyknięcie
Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Biopoin, konieczne jest wykonanie następujących czynności:

1. Trzymając strzykawkę ostrożnie wyjąć igłę z pokrowca, nie obracając jej. Wyjąć igłę pociągając ruchem po prostej, jak pokazano na rysunku 4. Igła jest otoczona cofającą się osłoną igły. Nie dotykać igły lub osłony igły ani nie naciskać tłoka (patrz rysunek 5).
2. W ampułkostrzykawce mogą być widoczne małe pęcherzyki powietrza. W takim przypadku należy delikatnie opukać ampułkostrzykawkę palcami aż do chwili, gdy pęcherzyki powietrza przemieszczą się do górnej części strzykawki. Trzymając strzykawkę skierowaną do góry, należy usunąć powietrze z ampułkostrzykawki powoli naciskając na tłok.
3. Cylinder ampułkostrzykawki posiada podziałkę. Nacisnąć tłok do odpowiedniej liczby (IU) na strzykawce, zgodnej z dawką leku Biopoin przepisaną przez lekarza.
4. Ponownie upewnić się, że w ampułkostrzykawce znajduje się właściwa dawka leku Biopoin.
5. Po wykonaniu tych czynności ampułkostrzykawka jest gotowa do użytku.


4

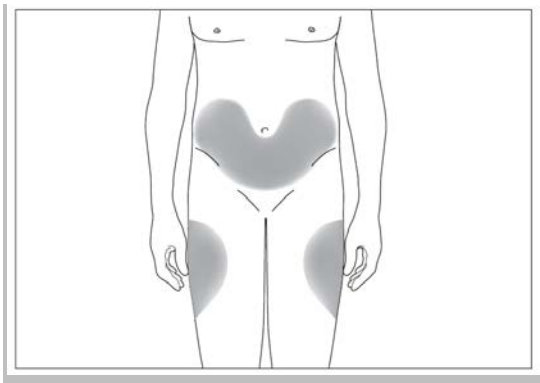

5

W które miejsce należy wstrzyknąć lek
Najlepszymi miejscami do wstrzyknięcia są:

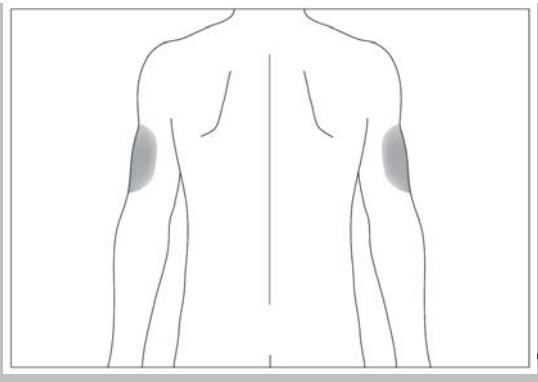
- górne powierzchnie ud,
- brzuch, z wyjątkiem miejsc wokół pępka (patrz szare powierzchnie zaznaczone na rysunku 6).

Jeśli wstrzykniecie wykonuje inna osoba, może również podać lek w tylną i boczną część ramion (patrz szare miejsca na rysunku 7).

Dobrze jest zmieniać codziennie miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć bólu w miejscu podania leku.



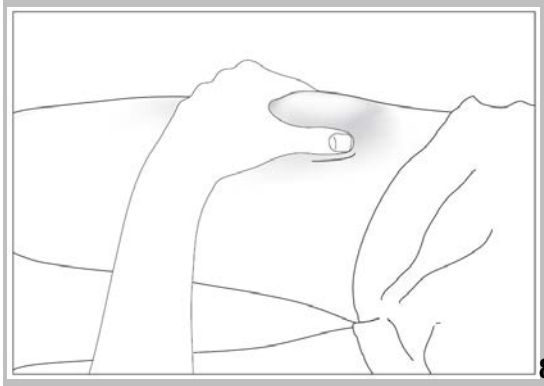
6



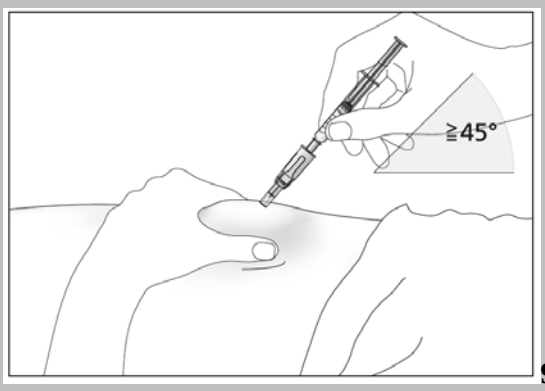
7

W jaki sposób samodzielnie wykonać wstrzyknięcie

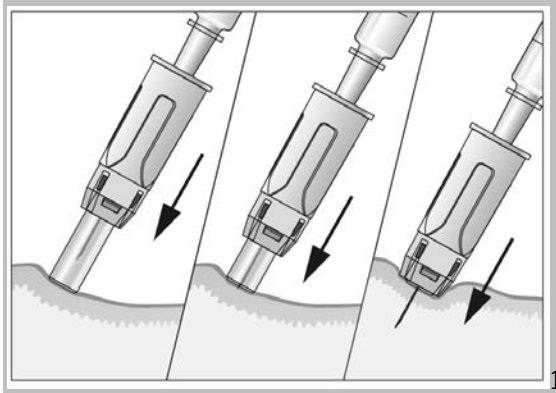
1. Zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia na skórze za pomocą gazika nasączonego alkoholem, a następnie chwycić skórę pomiędzy kciuk a palec wskazujący, nie uciskając jej zbytnio (patrz rysunek 7).
2. Wprowadzić osłoniętą igłę bez wahania i jednym ruchem do końca pod skórę, zgodnie z instrukcjami udzielonym przez lekarza lub pielęgniarkę. Kąt pomiędzy strzykawką a skórą nie powinien być zbyt ostry (co najmniej 45°, patrz rysunek 9). Osłona igły cofnie się całkowicie po wprowadzeniu igły pod skórę (patrz rysunek 10).
3. Wstrzyknąć płyn do tkanek powolnym jednostajnym ruchem, cały czas trzymając fałd skórny między palcami (patrz rysunek 11).
4. Po wstrzyknięciu płynu, wyjąć igłę i puścić skórę. Igła będzie automatycznie osłonięta i zablokowana, tak że nie można się ukłuć (patrz rysunek 12).
5. Przez kilkanaście sekund uciskać miejsce wstrzyknięcia kawałkiem bandaża z gazy lub sterylnym gazikiem.
6. Każda ampułkostrzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednego wstrzyknięcia. Nie używać żadnych pozostałości leku Biopoin znajdujących się w ampułkostrzykawce.



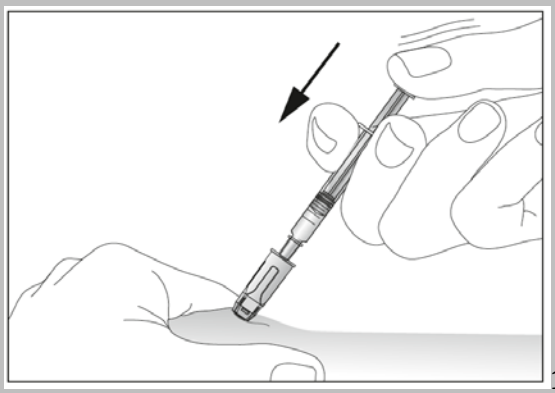
8



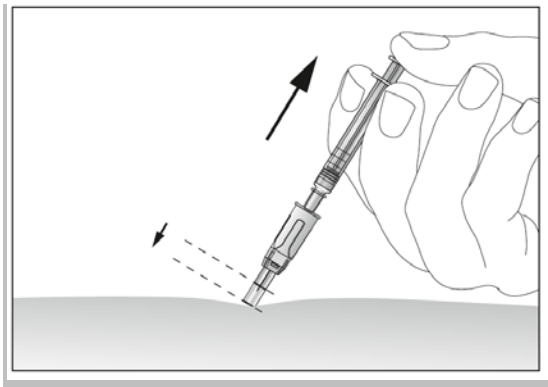
9



10



11



12

Uwaga!
W razie jakichkolwiek problemów, należy zwrócić się o pomoc lub poradę do lekarza lub pielęgniarki.

Usuwanie zużytych ampułkostrzykawek
Zestaw zabezpieczający zapobiega ukłuciom igłą po użyciu, tak że nie są wymagane żadne specjalne środki ostrożności podczas usuwania. Strzykawki z zestawem zabezpieczającym usunąć zgodnie ze wskazówkami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.