

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Biopoin 1.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 2.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 3.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 4.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 5.000 IE/0,5 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 10.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 20.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**  
**Biopoin 30.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

Epoëtine thèta

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Biopoin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Informatie over uzelf injecteren

## **1. Wat is Biopoin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

### **Wat is Biopoin?**

Biopoin bevat de werkzame stof epoëtine thèta, dat vrijwel gelijk is aan erytropoëtine, een natuurlijk hormoon dat gemaakt wordt door uw lichaam. Epoëtine thèta is eiwit dat door middel van biotechnologie geproduceerd wordt. Het werkt op precies dezelfde manier als erytropoëtine. Erytropoëtine wordt gemaakt in de nieren en stimuleert het beenmerg om rode bloedcellen aan te maken. Rode bloedcellen zijn zeer belangrijk voor het verspreiden van zuurstof door het lichaam.

### **Waarvoor wordt Biopoin gebruikt?**

Biopoin wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (bloedarmoede) die gepaard gaat met anemieverschijnselen (bijvoorbeeld vermoeidheid, zwakte en kortademigheid). Anemie treedt op wanneer het bloed niet genoeg rode bloedcellen bevat. Behandeling van anemie wordt gedaan bij volwassen patiënten met chronisch nierfalen of bij volwassen patiënten met niet-myeloïde kanker (kanker die niet afkomstig is van het beenmerg) die gelijktijdig chemotherapie (geneesmiddelen om kanker te behandelen) ontvangen.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?**

- U bent allergisch voor epoëtine thèta, voor een andere epoëtine, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U heeft een hoge bloeddruk die niet onder controle is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### Algemeen

Dit geneesmiddel is mogelijk niet geschikt voor de volgende patiënten. Raadpleeg uw arts als u behoort tot een van de volgende patiëntgroepen:

- patiënten met leverproblemen
- patiënten met een ziekte waarbij de rode bloedcellen veranderd zijn (homozygote sikkelcelanemie).

Uw bloeddruk moet nauwlettend gecontroleerd worden vóór en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Als uw bloeddruk stijgt, kan uw arts u geneesmiddelen geven om uw bloeddruk te verlagen. Als u al een geneesmiddel gebruikt tegen hoge bloeddruk, kan uw arts de dosis hiervan verhogen. Het kan ook nodig zijn om de dosis Biopoin te verlagen of de behandeling met Biopoin te stoppen voor korte tijd.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, verwardheid, stoornis met het praten, wankel lopen, toevallen of stuipen. Dit kunnen tekenen zijn van zeer sterk verhoogde bloeddruk, zelfs als uw bloeddruk gewoonlijk normaal of laag is. Dit moet meteen behandeld worden.

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken doen om verschillende bestanddelen van het bloed te controleren. Bovendien zal het ijzergehalte in uw bloed gecontroleerd worden, vóór en tijdens behandeling met dit geneesmiddel. Als het ijzergehalte te laag is, kan uw arts u ook een ijzerpreparaat voorschrijven.

Als u zich moe en zwak voelt, of kortademig, moet u uw arts raadplegen. Deze symptomen kunnen erop wijzen dat de behandeling met dit geneesmiddel niet goed werkt. Uw arts zal onderzoeken of u geen andere oorzaken voor bloedarmoede heeft, en hij kan bloed- of beenmergonderzoek doen.

Uw arts of ander medisch personeel zal altijd noteren welk product u precies gebruikt. Dit kan helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van geneesmiddelen zoals dit middel.

Gezonde mensen dienen geen Biopoin te gebruiken. Het gebruik van dit geneesmiddel door gezonde mensen kan bepaalde bloedwaarden te sterk verhogen, waardoor problemen met het hart of bloedvaten kunnen ontstaan die levensbedreigend kunnen zijn.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) gemeld in verband met epoëtinebehandeling. SJS/TEN kan in eerste instantie verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp. Ook kunnen er blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen (rode en gezwollen ogen) optreden. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door koorts en/of griepachtige symptomen. De uitslag kan zich ook ontwikkelen tot uitgebreide vervelling van de huid en levensbedreigende complicaties. Stop met gebruik van Biopoin en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in als bij u een ernstige uitslag of een van deze andere huidsymptomen optreedt.

#### Anemie als gevolg van chronisch nierfalen

Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, zal uw arts controleren of een bepaald bloedkenmerk (hemoglobine) niet hoger wordt dan een bepaalde waarde. Als dit bloedkenmerk te hoog wordt, kunnen hart- en vaatproblemen optreden die het risico op sterfte verhogen.

Als u een patiënt bent met chronisch nierfalen, en met name als u niet goed reageert op Biopoin, zal uw arts uw dosis van Biopoin controleren, want als u niet reageert op de behandeling en uw dosis van Biopoin herhaaldelijk wordt verhoogd, kan het risico op een probleem met het hart of de bloedvaten toenemen en zou het risico op een hartinfarct, een beroerte en sterfte kunnen toenemen.

Als u een verharding heeft van de bloedvaten in uw nieren (nefrosclerose), maar geen nierdialyse hoeft te ondergaan, zal uw arts beslissen welke behandeling voor u geschikt is. Dit is omdat een mogelijke versnelling van het verloop van uw nierziekte niet met zekerheid kan worden uitgesloten.

Als u gedialyseerd wordt, worden geneesmiddelen gebruikt die bloedstolling tegengaan. Als u behandeld wordt met Biopoin, moet mogelijk de dosis van het antistollingsmiddel verhoogd worden, omdat anders het verhoogde aantal rode bloedcellen de arterio-veneuze fistel (de kunstmatige verbinding tussen slagader en ader die gemaakt wordt bij dialysepatiënten) kan verstoppen.

#### Anemie bij kankerpatiënten

Als u een kankerpatiënt bent, moet u zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel een groeifactor kan zijn voor bloedcellen en in sommige gevallen een negatieve invloed kan hebben op uw kanker. Afhankelijk van uw individuele situatie, kan een bloedtransfusie wenselijk zijn. Bespreek dit met uw arts.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, want er zijn geen gegevens die aantonen dat dit geneesmiddel veilig is en werkt in deze leeftijdsgroep.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Biopoin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Biopoin is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u zwanger bent of denkt te zijn, of als u zwanger wilt worden, omdat uw arts kan beslissen dat u dit geneesmiddel niet mag gebruiken.

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom kan uw arts beslissen dat u dit geneesmiddel niet dient te gebruiken als u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

#### **Biopoin bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per voorgevulde spuit, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart door een arts met ervaring met de bovengenoemde indicaties.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **De aanbevolen dosering is...**

De dosis Biopoin (uitgedrukt in Internationale Eenheden of IE) hangt af van uw ziektebeeld, uw lichaamsgewicht en de manier waarop de injectie wordt gegeven (onderhuids [subcutane injectie] of in een ader [intraveneuze injectie]). Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen.

#### Anemie als gevolg van chronisch nierfalen

De injecties worden gegeven onder de huid of in een ader. Patiënten die hemodialyse ondergaan zullen

gewoonlijk de injectie ontvangen aan het eind van de dialyse via een arterio-veneuze fistel. Bij patiënten die geen dialyse hoeven te ondergaan, worden de injecties gewoonlijk onderhuids gegeven. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, en de dosering indien nodig aanpassen, of de behandeling tijdelijk stoppen. Het hemoglobinegehalte in uw bloed dient niet hoger te zijn dan 12 g/dl (7,45 mmol/l). Uw arts zal de laagste, effectieve dosis gebruiken om de symptomen van uw anemie onder controle te brengen. Als u niet goed reageert op Biopoin, zal uw arts uw dosering controleren en u informeren als u uw dosering van Biopoin moet veranderen.

De behandeling met Biopoin is onderverdeeld in twee fasen:

a) Correctie van de anemie

De startdosis voor onderhuidse injecties is 20 IE per kilogram lichaamsgewicht, drie keer per week gegeven. Indien nodig zal uw arts de dosis verhogen met maandelijkse tussenstappen.

De startdosis voor injecties in aders is 40 IE per kilogram lichaamsgewicht, drie keer per week gegeven. Indien nodig zal uw arts de dosis verhogen met maandelijkse tussenstappen.

b) Het handhaven (onderhouden) van een voldoende hoeveelheid rode bloedcellen

Zodra een voldoende groot aantal rode bloedcellen is bereikt, zal uw arts bepalen welke onderhoudsdosis Biopoin nodig is om het aantal rode bloedcellen constant te houden.

In het geval van onderhuidse injecties kan de weekdosering gedaan worden als één enkele injectie per week, of als drie injecties verdeeld per week.

In het geval van injecties in een ader kan de weekdosering gewijzigd worden naar twee injecties per week.

Als de frequentie van de toedieningen wordt gewijzigd, kan dosisaanpassing nodig zijn.

Behandeling met Biopoin is gewoonlijk een langetermijnbehandeling.

De maximale dosis per week dient niet hoger te zijn dan 700 IE per kilogram lichaamsgewicht.

#### Anemie bij kankerpatiënten

De injecties worden onderhuids gegeven, één keer per week. De startdosis is 20.000 IE. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren, en indien nodig de dosering aanpassen of de behandeling tijdelijk stoppen. Het hemoglobinegehalte in uw bloed dient niet hoger te zijn dan 12 g/dl (7,45 mmol/l). Gewoonlijk zult u Biopoin ontvangen tot en met 1 maand na het einde van de chemotherapie.

De maximale dosis dient niet hoger te zijn dan 60.000 IE.

#### **Hoe worden de injecties gegeven?**

Dit geneesmiddel wordt gegeven als een injectie met een voorgevulde spuit. De injectie wordt gegeven in een ader (intraveneuze injectie) of in het weefsel net onder de huid (subcutane injectie).

Als u Biopoin ontvangt als een onderhuidse injectie, kan uw arts u voorstellen dat u leert hoe u dit geneesmiddel bij uzelf toe kunt dienen. Uw arts of een verpleegkundige zal u uitleggen hoe dit te doen. Probeer niet om dit geneesmiddel aan uzelf te geven zonder dat u deze training gehad heeft. Een gedeelte van de informatie nodig voor het gebruik van de voorgevulde spuit kunt u vinden aan het eind van deze bijsluiter (zie rubriek “7. Informatie over uzelf injecteren”). Voor een goede behandeling van uw ziekte is nauw contact en continue samenwerking met uw arts nodig.

Elke voorgevulde spuit is slechts voor eenmalig gebruik.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Verhoog de dosering die uw arts u voorgeschreven heeft niet. Als u denkt dat u meer Biopoin heeft ingespoten dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts. Het is onwaarschijnlijk dat het ernstig is. Zelfs bij zeer hoge bloedwaarden werden geen verschijnselen van vergiftiging waargenomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een injectie vergeten bent, of u heeft te weinig geïnjecteerd, raadpleeg dan uw arts. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt te stoppen met dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen:**

- Zeer sterk verhoogde bloeddruk:  
Vertel het uw arts onmiddellijk als uw hoofdpijn krijgt, in het bijzonder plotselinge, stekende, migraine-achtige hoofdpijn, verwardheid, stoornis met het praten, wankel lopen, toevallen of stuipen. Dit kunnen tekenen zijn van zeer sterk verhoogde bloeddruk (komt vaak voor bij patiënten met chronisch nierfalen, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen), zelfs als uw bloeddruk gewoonlijk normaal of laag is. Dit moet meteen behandeld worden.
- Allergische reacties  
Allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) zijn gemeld, zoals huiduitslag, verhoogde plekken van de huid die jeuken en ernstige overgevoeligheidsreacties met zwakheid, daling van de bloeddruk, moeilijkheden met ademen en zwelling van het gezicht (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Als u denkt dat u deze soort reactie ondervindt, moet u stoppen met de Biopoin injectie en onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Ernstige bijwerkingen van de huid:  
Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid zoals Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met epoëtinebehandeling. Deze kunnen verschijnen als rode schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden op de romp, vervelling van de huid, blaren in en rond de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Ze kunnen voorafgegaan worden door koorts of griepachtige symptomen. Stop met het gebruik van Biopoin als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

### **Naast de reeds genoemde bijwerkingen, kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:**

#### Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn
- Hoge bloeddruk
- Griepachtige verschijnselen, zoals koorts, rillingen, gevoel van zwakte, vermoeidheid
- Huidreacties, zoals uitslag, jeuk of reacties rond de plaats van injectie

#### Vaak bij patiënten met chronisch nierfalen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Bloedstolsel in de arterio-veneuze fistel bij patiënten tijdens de dialyse

#### Vaak bij kankerpatiënten (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Gewrichtspijn

#### Niet bekend bij patiënten met chronisch nierfalen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Gevallen van een aandoening die erythrocytaire aplasie heet (PRCA) zijn gemeld. PRCA

betekent dat het lichaam de productie van rode bloedcellen gestopt of verminderd heeft, wat leidt tot ernstige bloedarmoede. Als uw arts vermoedt of bevestigt dat u deze aandoening heeft, mag u niet behandeld worden met Biopoin of andere epoëtines.

Niet bekend bij kankerpatiënten (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Trombo-embolische voorvallen, bijv. verhoging van het aantal bloedstolsels

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en voorgevulde spuit na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

U mag Biopoin uit de koelkast halen en bewaren op kamertemperatuur (beneden 25°C) voor één enkele periode van 7 dagen, zonder daarbij de houdbaarheidsdatum te overschrijden. Nadat u het geneesmiddel uit de koelkast heeft gehaald, moet u het gebruiken binnen deze periode, of weggooien.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud troebel is of als er deeltjes zichtbaar zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is epoëtine thèta.
  - Biopoin 1.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 1.000 internationale eenheden (IE) (8,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 microgram) per ml.
  - Biopoin 2.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 2.000 internationale eenheden (IE) (16,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 microgram) per ml.
  - Biopoin 3.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 3.000 internationale eenheden (IE) (25 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 6.000 internationale eenheden (IE) (50 microgram) per ml.
  - Biopoin 4.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 4.000 internationale eenheden (IE) (33,3 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 8.000 internationale eenheden (IE) (66,7 microgram) per ml.
  - Biopoin 5.000 IE/0,5 ml: één voorgevulde spuit bevat 5.000 internationale eenheden (IE) (41,7 microgram) epoëtine thèta in 0,5 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000

internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) per ml.

Biopoin 10.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 10.000 internationale eenheden (IE) (83,3 microgram) per ml.

Biopoin 20.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 20.000 internationale eenheden (IE) (166,7 microgram) per ml.

Biopoin 30.000 IE/1 ml: één voorgevulde spuit bevat 30.000 internationale eenheden (IE) (250 microgram) epoëtine thèta in 1 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 30.000 internationale eenheden (IE) (250 microgram) per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumdiwaterstoffsfaatdihydraat, natriumchloride, polysorbaat 20, trometamol, zoutzuur (6M) (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Biopoin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Biopoin is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit samen met een injectienaald.

Biopoin 1.000 IE/0,5 ml, Biopoin 2.000 IE/0,5 ml, Biopoin 3.000 IE/0,5 ml, Biopoin 4.000 IE/0,5 ml, Biopoin 5.000 IE/0,5 ml: elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing.

Dozen van 6 voorgevulde spuiten; 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer.

Biopoin 10.000 IE/1 ml, Biopoin 20.000 IE/1 ml, Biopoin 30.000 IE/1 ml: elke voorgevulde spuit bevat 1 ml oplossing.

Dozen van 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten; 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met veiligheidsnaald of 1, 4 en 6 voorgevulde spuiten met naaldbeschermer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Duitsland

### **Fabrikant**

Teva Biotech GmbH  
Dornierstraße 10  
89079 Ulm  
Duitsland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117



## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## 7. Informatie over uzelf injecteren

Deze rubriek bevat informatie over hoe u uzelf een onderhuidse injectie met Biopoin kunt geven. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren totdat u hiervoor een speciale training heeft gehad van uw arts of een verpleegkundige. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of een verpleegkundige.

### Hoe wordt Biopoin gebruikt?

U dient uzelf de injectie te geven in het weefsel net onder de huid. Dit noemt men een subcutane injectie.

### Benodigde materialen

Om uzelf een onderhuidse injectie te geven, heeft u nodig:

- een voorgevulde spuit Biopoin
- een alcoholdoekje
- een stukje gaasverband of een steriel gaasje
- een naalddichte container (plastic container die door het ziekenhuis of de apotheek ter beschikking wordt gesteld) zodat u de gebruikte spuiten veilig kunt weggooien.

### Wat moet u doen voorafgaand aan de injectie?

1. Neem één blisterverpakking met een voorgevulde spuit uit de koelkast.
2. Open de blisterverpakking en neem de voorgevulde spuit en de naaldhouder uit de verpakking. Pak de voorgevulde spuit niet aan de zuiger of aan de dop van de tip op.
3. Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (na EXP). Gebruik de spuit niet als de vervaldatum de laatste dag van de getoonde maand al voorbij is.
4. Bekijk het uiterlijk van de Biopoin oplossing. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. U mag de oplossing niet gebruiken als er deeltjes aanwezig zijn of als de oplossing troebel is.
5. Er is een dop op het einde van de naaldhouder. Breek het gelabelde zegel en verwijder de dop (zie figuur 1).
6. Verwijder de tipdop van de voorgevulde spuit (zie figuur 2).
7. Bevestig de naald aan de spuit (zie figuur 3). Verwijder op dit moment niet de naaldbeschermer.
8. Voor een comfortabelere injectie kunt u de voorgevulde spuit 30 minuten voorafgaand aan de injectie uit de koelkast halen om op kamertemperatuur te brengen (niet boven 25 °C) of enkele minuten voorzichtig in uw handen houden. Warm Biopoin *niet* op een andere manier op (bijvoorbeeld niet opwarmen in de magnetron of in warm water).
9. Haal de naaldbeschermer *niet* van de spuit totdat u klaar bent om te injecteren.
10. Zoek een comfortabele, goed verlichte plaats en plaats alles wat u nodig heeft binnen handbereik (de Biopoin voorgevulde spuit, een alcoholdoekje, een stukje gaasverband of een steriel gaasje en de naalddichte container).
11. **Was uw handen zorgvuldig.**