zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biopoin 1.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 2.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 3.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 4.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 5.000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 10.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 20.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze
Biopoin 30.000 I.E./1,0 ml Injektionslösung in Fertigspritze

Epoetin theta

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Biopoin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biopoin beachten?
3. Wie ist Biopoin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biopoin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Informationen zur Selbstinjektion

1. Was ist Biopoin und wofür wird es angewendet?

Was ist Biopoin?
Biopoin enthält den Wirkstoff Epoetin theta, welcher mit Erythropoietin, einem von Ihrem Körper gebildeten natürlichen Hormon, fast identisch ist. Epoetin theta ist ein Eiweiß, das biotechnologisch gewonnen wird. Es wirkt auf genau die gleiche Weise wie Erythropoietin. Erythropoietin wird in Ihren Nieren gebildet und regt Ihr Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen an. Die roten Blutkörperchen sind sehr wichtig für die Verteilung des Sauerstoffs in Ihrem Körper.

Wofür wird Biopoin angewendet?
Biopoin wird angewendet zur Behandlung einer mit Beschwerden (z. B. Müdigkeit, Schwäche und Atemnot) einhergehenden Blutarmut. Eine Blutarmut entsteht, wenn Ihr Blut nicht genug rote Blutkörperchen enthält. Die Behandlung einer Blutarmut erfolgt bei erwachsenen Patienten mit chronischem Nierenversagen oder bei erwachsenen Patienten mit nicht-myeloischer Krebserkrankung (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht), die zugleich eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) erhalten.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biopoin beachten?

Biopoin darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen nicht zu kontrollierenden hohen Blutdruck haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein
Dieses Arzneimittel kann für die folgenden Patienten nicht geeignet sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören:
- Patienten mit Leberproblemen,
- Patienten mit krankhafter Veränderung der roten Blutkörperchen (homozygote Sichelzellanämie).

Ihr Blutdruck muss vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig kontrolliert werden. Falls Ihr Blutdruck ansteigt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks verschreiben. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis eventuell erhöhen. Es kann auch erforderlich sein, die Dosis von Biopoin zu verringern oder die Behandlung mit Biopoin vorübergehend zu unterbrechen.

Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein, selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um verschiedene Blutbestandteile und -werte zu kontrollieren. Zudem wird vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel der Eisengehalt in Ihrem Blut bestimmt. Falls Ihr Eisengehalt zu gering ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich ein Eisenpräparat verschreiben.

Wenn Sie sich müde und schwach fühlen oder Atemnot haben, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnten Hinweise darauf sein, dass Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht wirksam ist. Ihr Arzt wird prüfen, ob andere Ursachen für Ihre Blutarmut vorliegen, und wird möglicherweise Ihr Blut und Ihr Knochenmark untersuchen.

Das medizinische Fachpersonal wird stets das von Ihnen angewendete Arzneimittel genau aufzeichnen. Dadurch können weitere Informationen zur Sicherheit von Arzneimitteln wie diesem gewonnen werden.

Gesunde Personen sollten Biopoin nicht anwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei gesunden Personen kann bestimmte Blutwerte zu stark erhöhen und Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Anämie bei chronischem Nierenversagen
Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind, wird Ihr Arzt regelmäßig kontrollieren, dass ein bestimmter Blutwert (Hämoglobin) einen festgelegten Wert nicht überschreitet. Wird dieser Blutwert zu hoch, können Herz- oder Gefäßprobleme auftreten und das Sterberisiko kann sich erhöhen.

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie nicht ausreichend auf Biopoin ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Biopoin-Dosis kontrollieren, da eine wiederholte Erhöhung der Biopoin-Dosis bei fehlendem Ansprechen auf die Behandlung das Risiko für Herz- oder Gefäßprobleme und das Risiko für Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod erhöhen kann.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine Verkalkung der Nierengefäße (Nephrosklerose) haben und sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, wird Ihr Arzt abwägen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. In diesem Fall kann eine beschleunigte weitere Verschlechterung der Nierenerkrankung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Wenn Sie Dialyse-Patient sind, werden die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel eingesetzt. Wenn Sie mit Biopoin behandelt werden, muss die Dosis des die Blutgerinnung hemmenden Arzneimittels möglicherweise erhöht werden. Andernfalls kann die erhöhte Zahl der roten Blutkörperchen einen Verschluss der arterio-venösen Fistel (die künstliche Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene, die bei Dialyse-Patienten durch eine Operation hergestellt wird) verursachen.

Anämie bei Krebspatienten
Wenn Sie ein Krebspatient sind, sollten Sie wissen, dass dieses Arzneimittel möglicherweise als Wachstumsfaktor für Blutzellen wirken kann und in bestimmten Situationen möglicherweise einen negativen Einfluss auf Ihre Krebserkrankung haben kann. Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist eine Bluttransfusion möglicherweise vorzuziehen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da keine Daten vorliegen, die die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe belegen.

Anwendung von Biopoin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen,

Schwangerschaft und Stillzeit
Biopoin wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, dass Sie unter diesen Umständen dieses Arzneimittel nicht anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in diesem Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dieses Arzneimittel bei Ihnen nicht anzuwenden, so lange Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Biopoin enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium,(23 mg) pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Biopoin anzuwenden?

Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel wird von einem Arzt eingeleitet, der Erfahrungen in den oben genannten Anwendungsgebieten hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt…
Die Dosis von Biopoin (ausgedrückt in Internationalen Einheiten oder I.E.) ist abhängig von Ihrem Krankheitszustand, Ihrem Körpergewicht und der Art der Injektion (unter die Haut [subkutane

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Injektion] oder in eine Vene [intravenöse Injektion]). Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie errechnen.

Anämie bei chronischem Nierenversagen
Die Injektionen werden unter die Haut oder in eine Vene gespritzt. Dialysepatienten erhalten die Injektion üblicherweise am Ende der Dialyse über eine arterio-venöse Fistel. Patienten, die sich nicht einer Dialysebehandlung unterziehen müssen, erhalten die Injektionen unter die Haut. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren. Wenn Sie nicht ausreichend auf Biopoin ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie Ihre Biopoin-Dosis ändern müssen.

Die Behandlung mit Biopoin unterteilt sich in 2 Behandlungsphasen:

a) Korrektur der Blutarmut
Die Anfangsdosis für Injektionen unter die Haut beträgt 20 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

Die Anfangsdosis für Injektionen in die Venen beträgt 40 I.E. pro kg Körpergewicht 3-mal wöchentlich. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in monatlichen Abständen steigern.

b) Erhaltung einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen
Nach Erreichen einer ausreichenden Anzahl roter Blutkörperchen wird von Ihrem Arzt die erforderliche Erhaltungsdosis festgelegt, um die Anzahl konstant zu halten.

Bei Injektionen unter die Haut kann die wöchentliche Dosis entweder als 1 Injektion pro Woche oder aufgeteilt auf 3 Injektionen pro Woche gegeben werden.

Bei Injektionen in die Vene kann die Gabe auf 2 Injektionen pro Woche umgestellt werden.

Wenn die Häufigkeit der Injektionen verändert wird, können Dosisanpassungen erforderlich sein.

Die Behandlung mit Biopoin wird normalerweise langfristig durchgeführt.

Die Höchstdosis sollte 700 I.E. pro kg Körpergewicht pro Woche nicht überschreiten.

Anämie bei Krebspatienten
Die Injektionen werden unter die Haut gespritzt. Die Injektion wird 1-mal pro Woche gegeben. Die Anfangsdosis beträgt 20.000 I.E. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen und die Dosierung gegebenenfalls anpassen oder die Behandlung unterbrechen. Die Hämoglobinwerte in Ihrem Blut sollten 12 g/dl (7,45 mmol/l) nicht überschreiten. Üblicherweise werden Sie Biopoin bis einen Monat nach Ende der Chemotherapie erhalten.

Die Höchstdosis sollte 60.000 I.E. nicht überschreiten.

Wie werden die Injektionen gegeben?
Dieses Arzneimittel wird als Injektion mittels einer Fertigspritze gegeben. Die Injektion wird entweder in eine Vene (intravenöse Injektion) oder in das Gewebe direkt unter der Haut (subkutane Injektion) gegeben.

Wenn Sie Biopoin als Injektion unter die Haut erhalten, wird Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, dass Sie lernen, sich dieses Arzneimittel selbst zu spritzen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, was dabei zu tun ist. Versuchen Sie nicht, sich dieses Arzneimittel selbst zu geben, ohne dass Sie diese Einweisung erhalten haben. Einige der Informationen, die Sie für die Handhabung der Fertigspritze benötigen, finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation (siehe

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Abschnitt „7. Informationen zur Selbstinjektion“). Eine korrekte Behandlung Ihrer Erkrankung erfordert aber eine enge und beständige Zusammenarbeit mit Ihrem Arzt.

Jede Fertigspritze ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Biopoin angewendet haben, als Sie sollten
Erhöhen Sie nicht die Dosis, die Ihr Arzt Ihnen genannt hat. Wenn Sie meinen, dass Sie eine größere Menge von Biopoin angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es ist unwahrscheinlich, dass dies problematisch ist. Auch bei sehr hohen Blutspiegeln wurden bisher keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Biopoin vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Injektion vergessen oder sich zu wenig gespritzt haben. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Biopoin abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Schwerwiegende Nebenwirkungen:
- Stark erhöhter Blutdruck:
  Wenn bei Ihnen Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stechende, migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sprachstörungen, schwankender Gang, Anfälle oder Krämpfe auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Dies können Zeichen eines stark erhöhten Blutdrucks sein (häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen, bei bis zu 1 von 10 Behandelten), selbst wenn Ihr Blutdruck üblicherweise normal oder niedrig ist. In diesem Fall ist eine sofortige Behandlung erforderlich.

- Allergische Reaktionen:
  Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, erhabene, juckende Hautbereiche und schwere allergische Reaktionen mit Schwäche, Blutdruckabfall, Atemnot und Schwellung des Gesichts wurden berichtet (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie das Gefühl haben, dass es bei Ihnen zu derartigen Reaktionen gekommen ist, müssen Sie Ihre Biopoin-Injektionen beenden und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

<u>Häufig (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)</u>
- Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Grippeähnliche Beschwerden, wie Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Müdigkeit;
- Hautreaktionen, wie Hautausschlag, Juckreiz oder Reaktionen an der Injektionsstelle.

<u>Häufig bei Krebspatienten (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)</u>
- Gelenkschmerzen.

<u>Häufig bei Patienten mit chronischem Nierenversagen (bei bis zu 1 von 10 Behandelten)</u>
- Blutgerinnsel in der arterio-venösen Fistel bei Patienten an der Dialyse.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Nicht bekannt bei Patienten mit Krebs (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Thromboembolische Ereignisse, z. B. vermehrte Bildung von Blutgerinnseln.

Nebenwirkungen, die mit ähnlichen Arzneimitteln, aber noch nicht mit diesem Arzneimittel beobachtet wurden
- In sehr seltenen Fällen wurden bei mit anderen Epoetinen behandelten Patienten Fälle von Erkrankung an Erythroblastopenie (PRCA) beschrieben. Bei einer PRCA hat der Körper aufgehört, rote Blutkörperchen zu bilden oder er bildet weniger rote Blutkörperchen. Dadurch kommt es zu einer schweren Anämie. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie an dieser Erkrankung leiden oder sich die Erkrankung bei Ihnen bestätigt, dürfen Sie nicht mit Biopoin oder einem anderen Epoetin behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biopoin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" und der Fertigspritze nach „Verw. bis." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Biopoin aus dem Kühlschrank nehmen und für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 7 Tagen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahren ohne das Verfalldatum zu überschreiten. Sobald Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank entnommen haben, müssen Sie es innerhalb dieses Zeitraums anwenden, ansonsten muss es entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist trübe oder enthält Teilchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Was Biopoin enthält

- Der Wirkstoff ist: Epoetin theta.
  Biopoin 1.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 1.000 Internationale Einheiten (I.E.) (8,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 2.000 I.E. (16,7 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 2.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 2.000 Internationale Einheiten (I.E.) (16,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 4.000 I.E. (33,3 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 3.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 3.000 Internationale Einheiten (I.E.) (25 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 6.000 I.E. (50 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 4.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 4.000 Internationale Einheiten (I.E.) (33,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 8.000 I.E. (66,7 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 5.000 I.E./0,5 ml: Eine Fertigspritze enthält 5.000 Internationale Einheiten (I.E.) (41,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 0,5 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 10.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 10.000 Internationale Einheiten (I.E.) (83,3 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 10.000 I.E. (83,3 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 20.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 20.000 Internationale Einheiten (I.E.) (166,7 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 20.000 I.E. (166,7 Mikrogramm) pro ml.
  Biopoin 30.000 I.E./1 ml: Eine Fertigspritze enthält 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) (250 Mikrogramm) Epoetin theta in 1 ml Injektionslösung, entsprechend 30.000 I.E. (250 Mikrogramm) pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Trometamol, Salzsäure (6 M) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Biopoin aussieht und Inhalt der Packung

Biopoin ist eine klare und farblose Injektionslösung in Fertigspritze zusammen mit einer Injektionsnadel.

Biopoin 1.000 I.E./0,5 ml, Biopoin 2.000 I.E./0,5 ml, Biopoin 3.000 I.E./0,5 ml, Biopoin 4.000 I.E./0,5 ml und Biopoin 5.000 I.E./0,5 ml: Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung. Packungen von 6 Fertigspritzen, 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Biopoin 10.000 I.E./1 ml, Biopoin 20.000 I.E./1 ml und Biopoin 30.000 I.E./1 ml: Jede Fertigspritze enthält 1 ml Lösung. Packungen von 1, 4 und 6 Fertigspritzen, 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Nadel mit Sicherheitssystem oder 1, 4 und 6 Fertigspritzen mit Schutzvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle Biotec GmbH
Dornierstraße 10
89079 Ulm
Deutschland

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

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 Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +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
Sími: +358 20 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 891 798 1

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.
Tel: +421 2 57 26 79 11

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

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

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

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2015.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Biopoin geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie Biopoin angewendet wird
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

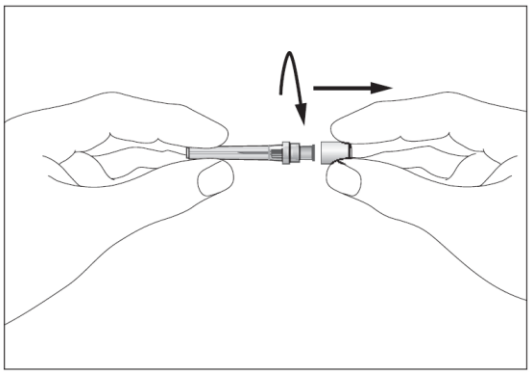
Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Biopoin,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen
1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Biopoin. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbehälters befindet sich eine Kappe. Brechen Sie das beschriftete Siegel auf und entfernen Sie die Kappe (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Biopoin ***nicht*** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
9. Entfernen Sie ***nicht*** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.

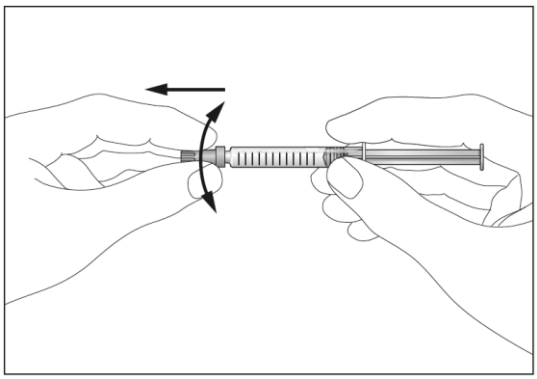
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

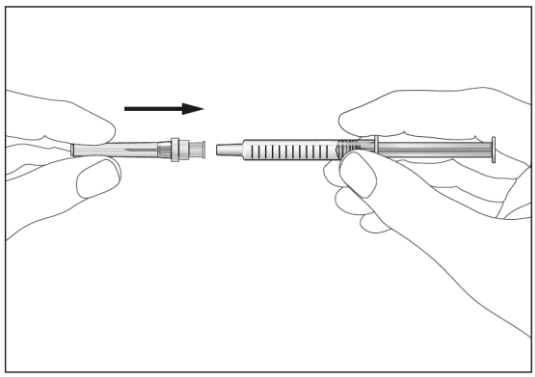
10. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Biopoin, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
11. ***Waschen Sie sich gründlich die Hände.***



1



2

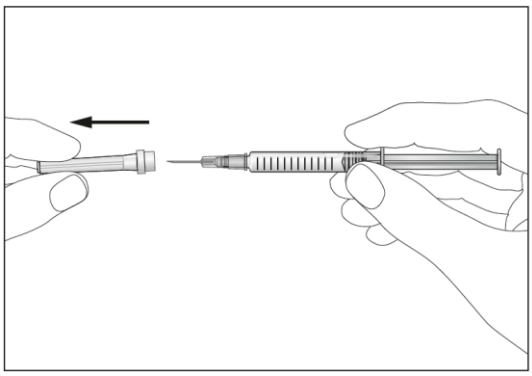


3

Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Biopoin geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 4 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Biopoin-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Biopoin-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.



4

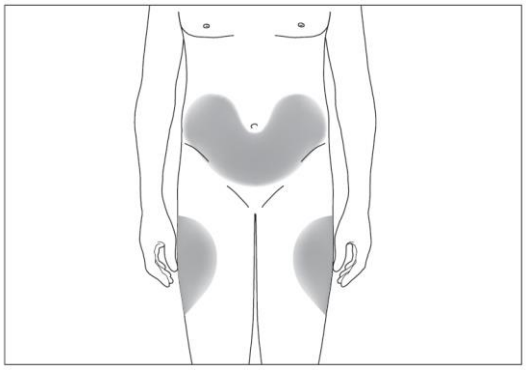
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

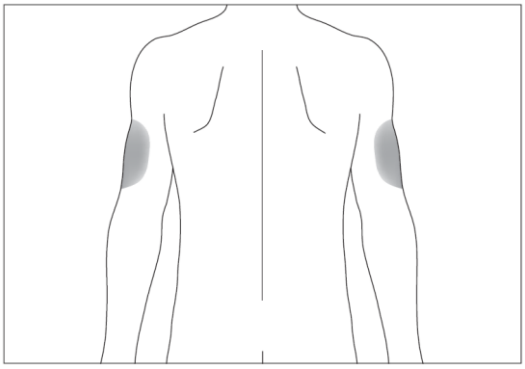
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wo die Injektion gegeben werden sollte
Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 5).

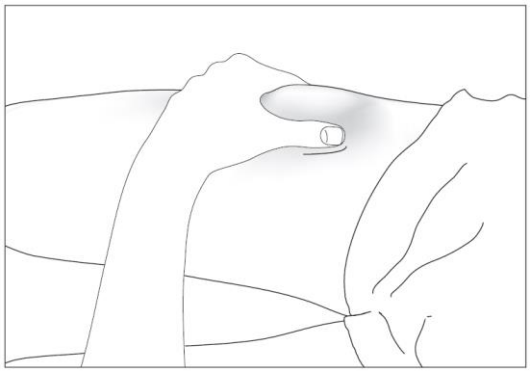
Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

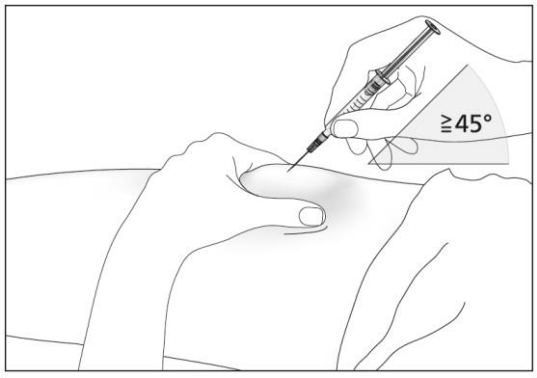
Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.


5


6

Wie Sie sich selbst injizieren sollten
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 7).
2. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Abbildung 8).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest.
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Biopoin erneut.


7



8

Denken Sie daran
Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Entsorgung gebrauchter Spritzen
- Setzen Sie die Kappe nicht wieder auf gebrauchte Nadeln auf.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.

7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Biopoin geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

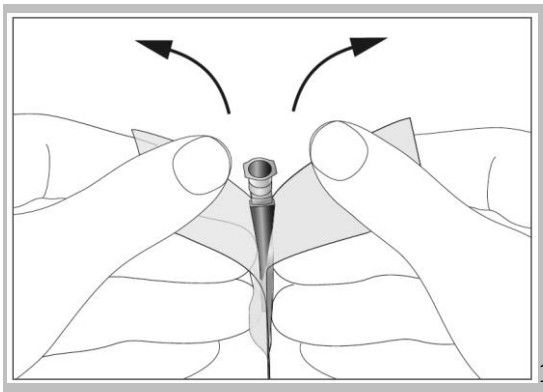
Wie Biopoin angewendet wird
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

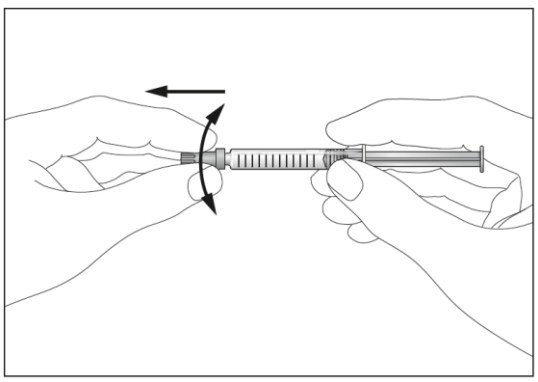
Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Biopoin,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer,
- ein durchstichsicheres Behältnis (ein vom Krankenhaus oder von der Apotheke zur Verfügung gestelltes Plastikbehältnis), in dem Sie benutzte Spritzen sicher entsorgen können.

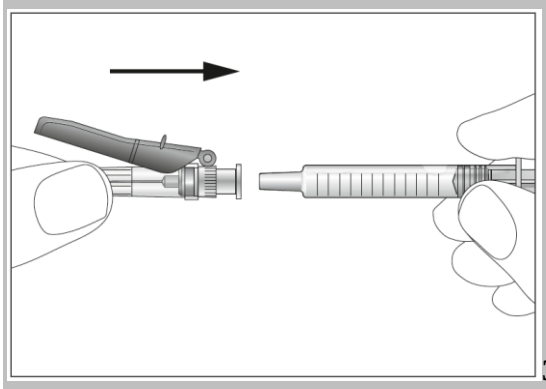
Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen
1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbeutel aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Biopoin. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbeutels befinden sich Laschen. Öffnen Sie den Nadelbeutel an den Laschen (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Ziehen Sie das Schutzschild von der Nadel weg in Richtung Schaft der Spritze. Das Schutzschild verbleibt in der von Ihnen eingestellten Position (siehe Abbildung 4).
9. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Biopoin ***nicht*** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
10. Entfernen Sie ***nicht*** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
11. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Biopoin, einen Alkoholtupfer, ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer und das durchstichsichere Behältnis).
12. ***Waschen Sie sich gründlich die Hände.***

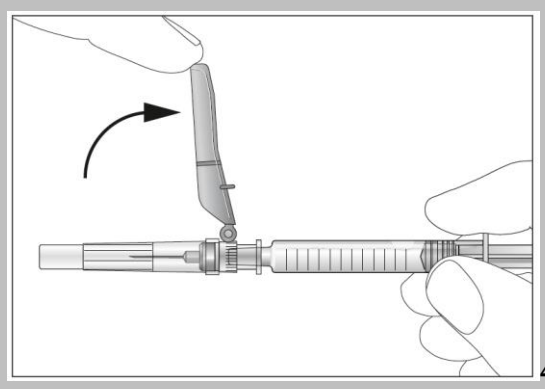
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info


1


2

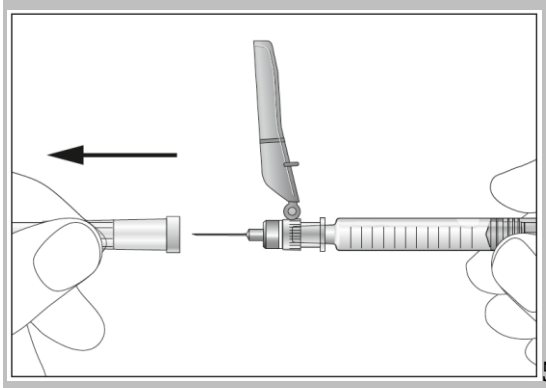

3


4

Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten

Bevor Sie sich eine Injektion mit Biopoin geben, müssen Sie folgendes tun:

1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 5 dargestellt. Berühren Sie nicht die Nadel und drücken Sie nicht auf den Kolben.
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Biopoin-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Biopoin-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.


5

Wo die Injektion gegeben werden sollte

Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:

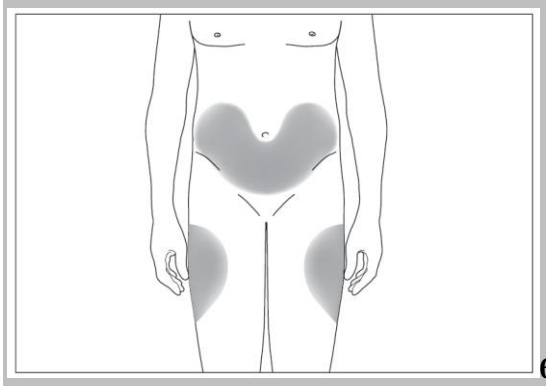
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

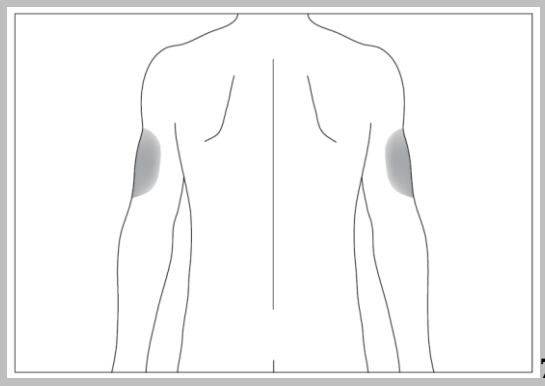
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

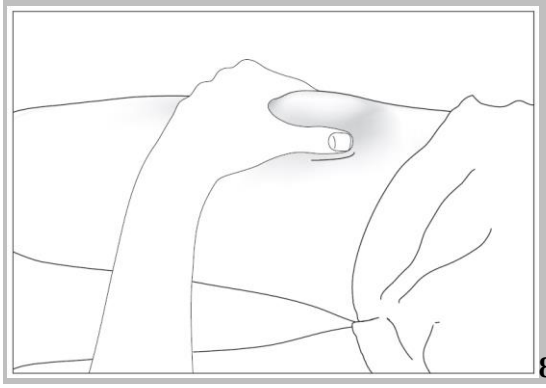
Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

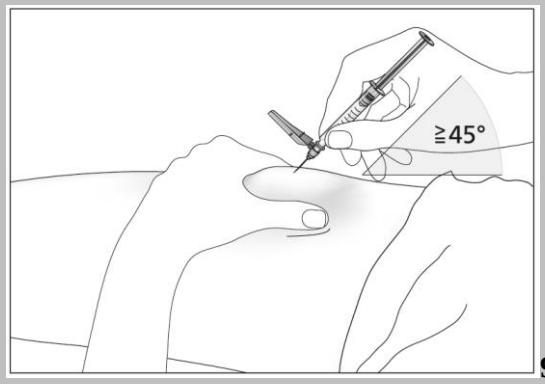

6


7

Wie Sie sich selbst injizieren sollten

1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 8).
2. Führen Sie die Nadel vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Abbildungen 9 und 10).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Abbildung 11).
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los.
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Drücken Sie das Schutzschild in Richtung Nadel (siehe Abbildung 12).
7. Positionieren Sie das Schutzschild im Winkel von ca. 45° auf einer ebenen Fläche (siehe Abbildung 13).
8. Drücken Sie die Nadel mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis deutlich ein Klicken zu hören ist (siehe Abbildung 14).
9. Stellen Sie visuell sicher, dass die Nadel vollständig unter der Sperre im Schutzschild eingerastet ist (siehe Abbildung 15).
10. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Biopoin erneut.

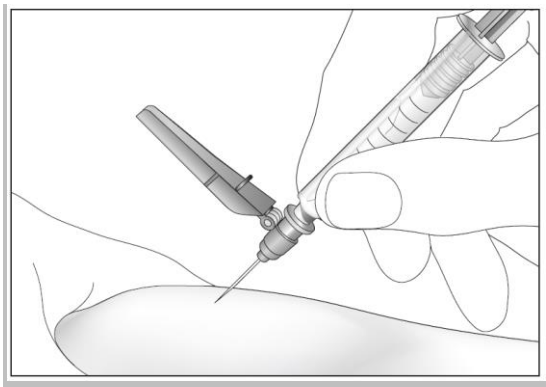

8

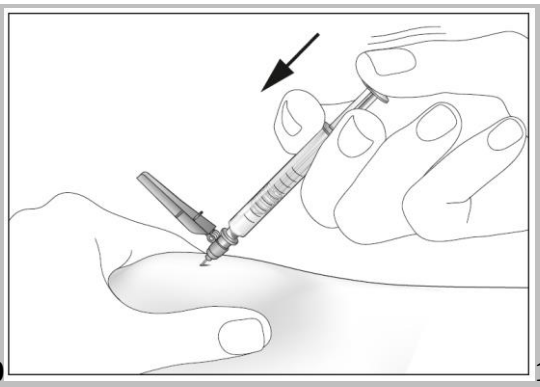


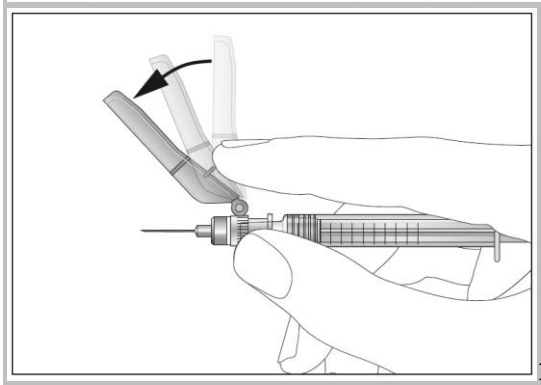
9

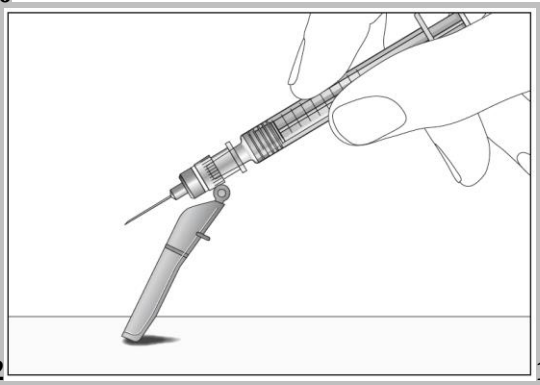
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

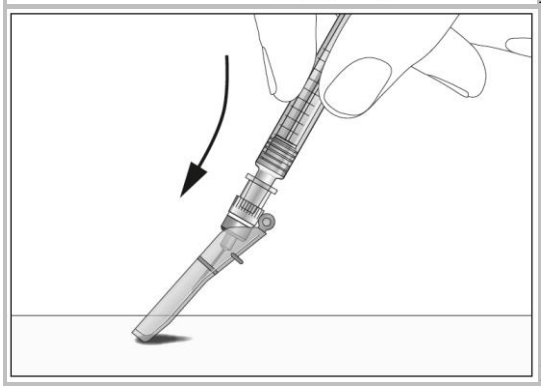
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

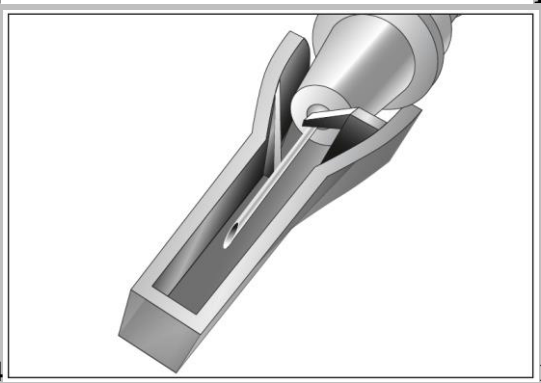

10


11


12


13


14


15

Denken Sie daran
Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen in das durchstichsichere Behältnis und bewahren Sie dieses Behältnis für Kinder unzugänglich auf.
- Entsorgen Sie das volle durchstichsichere Behältnis, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.
- Werfen Sie gebrauchte Spritzen niemals in den normalen Haushaltsmülleimer.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

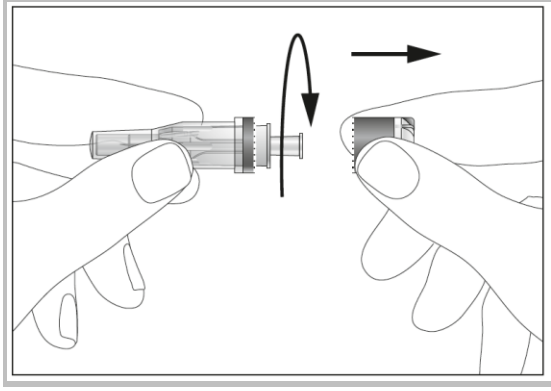
7. Informationen zur Selbstinjektion

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion unter die Haut mit Biopoin geben. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten haben. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich selbst die Injektion geben sollen oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe.

Wie Biopoin angewendet wird
Sie müssen sich die Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut geben. Diese Art der Injektion wird als subkutane Injektion bezeichnet.

Material, das Sie benötigen
Um sich selbst eine Injektion in das Gewebe unter der Haut zu geben, benötigen Sie:
- eine Fertigspritze mit Biopoin,
- einen Alkoholtupfer,
- ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer.

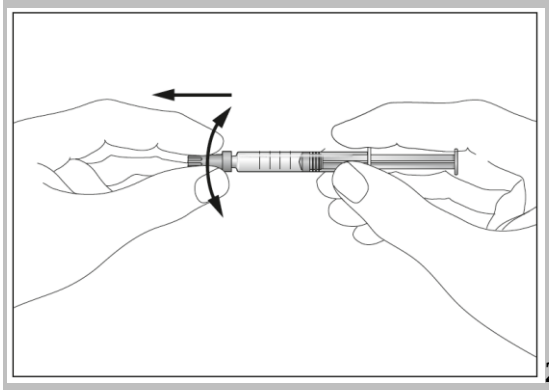
Was Sie vor Ihrer Injektion tun müssen
1. Nehmen Sie eine Blisterpackung mit einer Fertigspritze aus dem Kühlschrank.
2. Öffnen Sie die Blisterpackung und nehmen Sie die Fertigspritze und den Nadelbehälter aus der Blisterpackung. Fassen Sie die Fertigspritze dabei nicht am Kolben oder der Verschlusskappe an.
3. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (Verw. bis). Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der letzte Tag des angegebenen Monats bereits verstrichen ist.
4. Kontrollieren Sie das Aussehen von Biopoin. Es muss sich um eine klare und farblose Lösung handeln. Wenn die Lösung Teilchen enthält oder trübe ist, dürfen Sie sie nicht verwenden.
5. Am Ende des Nadelbehälters befindet sich eine Kappe. Brechen Sie das beschriftete Siegel auf und entfernen Sie die Kappe (siehe Abbildung 1).
6. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze (siehe Abbildung 2).
7. Setzen Sie die Nadel auf die Spritze auf (siehe Abbildung 3). Entfernen Sie noch nicht die Abdeckung von der Nadel.
8. Damit die Injektion angenehmer wird, lassen Sie die Fertigspritze für 30 Minuten liegen, so dass sie Raumtemperatur (nicht über 25 °C) annehmen kann, oder halten Sie die Fertigspritze für einige Minuten vorsichtig in der Hand. Erwärmen Sie Biopoin ***nicht*** auf andere Weise (erwärmen Sie es zum Beispiel nicht in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).
9. Entfernen Sie ***nicht*** die Nadelabdeckung von der Spritze, bevor Sie bereit sind, die Injektion vorzunehmen.
10. Suchen Sie einen bequemen, gut beleuchteten Platz auf. Legen Sie alle Materialien, die Sie benötigen, in Reichweite (die Fertigspritze mit Biopoin, einen Alkoholtupfer und ein Stück Mullbinde oder einen sterilen Mulltupfer).
11. ***Waschen Sie sich gründlich die Hände.***

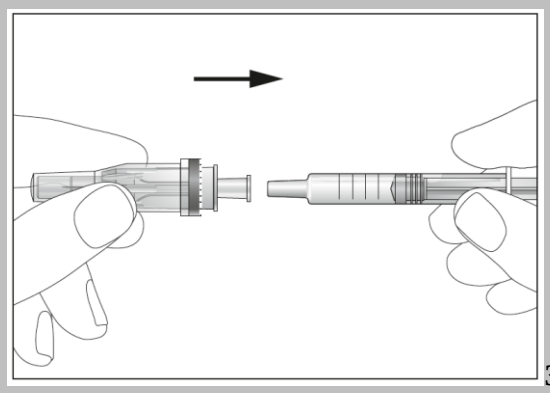


1

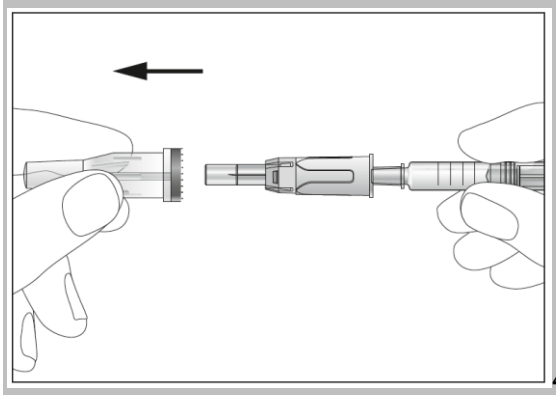
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

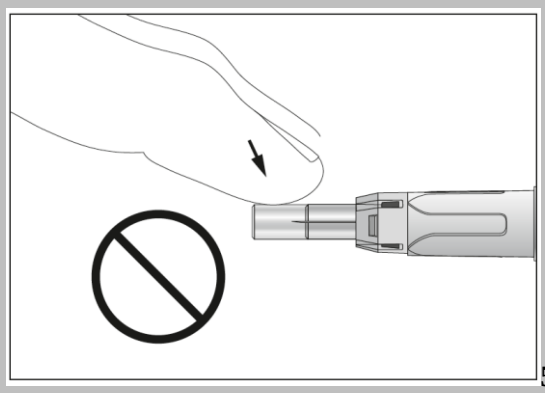
zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info


2


3

Wie Sie Ihre Injektion vorbereiten
Bevor Sie sich eine Injektion mit Biopoin geben, müssen Sie folgendes tun:
1. Halten Sie die Spritze fest und entfernen Sie vorsichtig die Abdeckung von der Nadel, ohne sie dabei zu drehen. Ziehen Sie sie gerade ab, wie in Abbildung 4 dargestellt. Die Nadel ist von einem zurückschiebbaren Nadelschutz umgeben. Berühren Sie nicht die Nadel oder den Nadelschutz und drücken Sie nicht auf den Kolben (siehe Abbildung 5).
2. Es kann sein, dass Sie kleine Luftblasen in der Fertigspritze sehen. Wenn Luftblasen vorhanden sind, klopfen Sie vorsichtig mit den Fingern auf die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie mit nach oben gerichteter Spritze die Luft aus der Spritze, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken.
3. Die Spritze besitzt auf ihrem Schaft eine Skala. Schieben Sie den Kolben bis zu der Zahl (I.E.) auf der Spritze vor, die der Biopoin-Dosis entspricht, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige Biopoin-Dosis in der Spritze ist.
5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden.


4


5

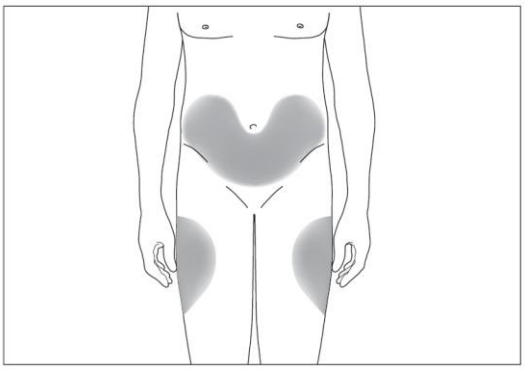
Wo die Injektion gegeben werden sollte
Die am besten geeigneten Stellen für eine Selbstinjektion sind:
- die Oberseite der Oberschenkel
- die Bauchdecke, mit Ausnahme des Bereichs um den Nabel herum (siehe graue Bereiche in Abbildung 6).

Wenn jemand anderes Ihnen die Spritze gibt, kann die Injektion auch auf der Rückseite und Seite der Oberarme erfolgen (siehe graue Bereiche in Abbildung 7).

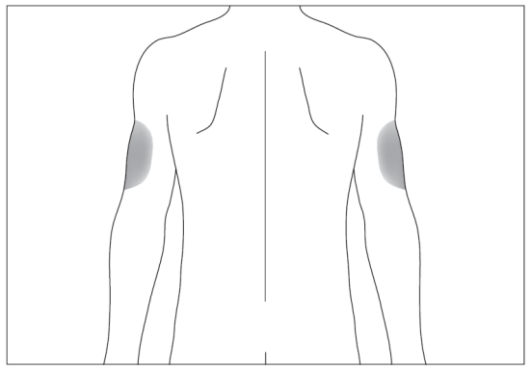
Um zu verhindern, dass an einer Stelle Schmerzen auftreten, sollte die Injektionsstelle jeden Tag gewechselt werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info



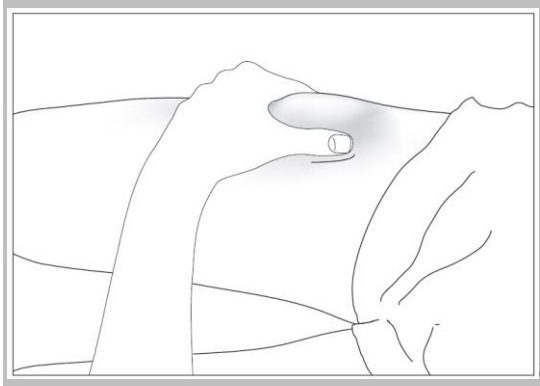
6



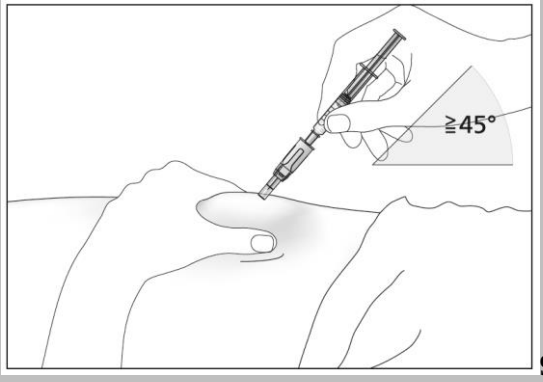
7

Wie Sie sich selbst injizieren sollten

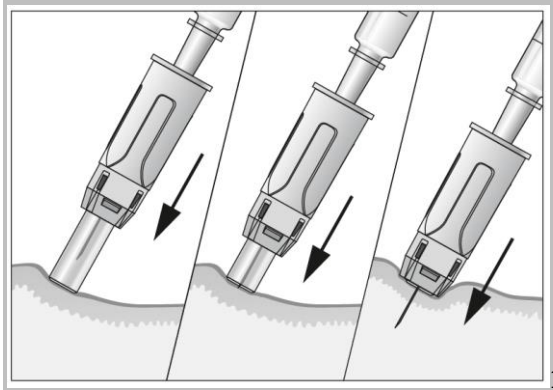
1. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle auf der Haut mit einem Alkoholtupfer und halten Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger fest, ohne sie einzuklemmen (siehe Abbildung 8).
2. Führen Sie die geschützte Nadel ohne Unterbrechung und in einer durchgehenden Bewegung vollständig in die Haut ein, so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat. Der Winkel zwischen Spritze und Haut sollte dabei nicht zu flach sein (mindestens 45°, siehe Abbildung 9). Der Nadelschutz wird vollständig zurückgeschoben, wenn Sie die Nadel in die Haut stechen (siehe Abbildung 10).
3. Spritzen Sie die Flüssigkeit langsam und gleichmäßig in das Gewebe. Halten Sie Ihre Haut die ganze Zeit zwischen Daumen und Zeigefinger fest (siehe Abbildung 11).
4. Ziehen Sie nach dem Einspritzen der Flüssigkeit die Nadel heraus und lassen Sie Ihre Haut los. Die Nadel wird automatisch geschützt und arretiert, so dass Sie sich nicht verletzen können (siehe Abbildung 12).
5. Drücken Sie für einige Sekunden mit einem Stück Mullbinde oder einem sterilen Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
6. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion. Verwenden Sie kein in der Spritze verbliebenes Biopoin erneut.



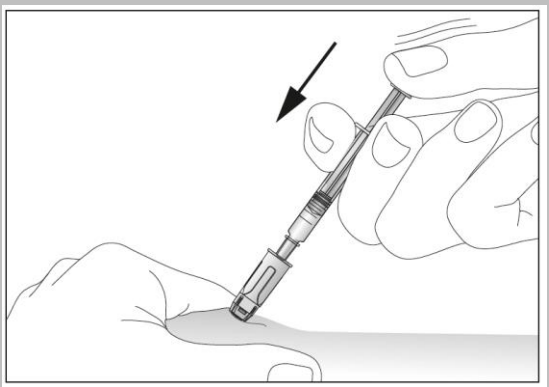
8



9



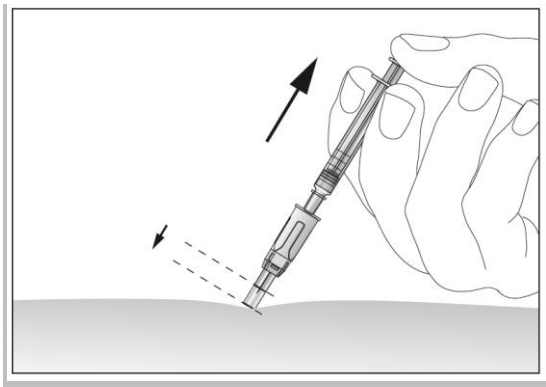
10



11

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info



12

Denken Sie daran
Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Hilfe oder fragen Sie sie um Rat, wenn Sie Probleme haben.

Entsorgung gebrauchter Spritzen
Die Sicherheitsvorrichtung verhindert Nadelstichverletzungen nach der Anwendung, so dass keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nötig sind. Entsorgen Sie Spritzen mit Schutzvorrichtung, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal erklärt hat.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016