Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Binocrit® 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 2 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 3 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 7 000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 9 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 20 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Binocrit® 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Epoetin alfa

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 Binocrit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Binocrit beachten?
3. Wie ist Binocrit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Binocrit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Binocrit und wofür wird es angewendet?

Binocrit enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoetin (Aussprache: *ee-rith-ro-po-eh-tin*) und wirkt auf die gleiche Weise.

Binocrit wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenerkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet
- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen.

Bei einer Nierenerkrankung kann die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoetin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet.
Binocrit wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Binocrit wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkkrebs) erhalten und möglicherweise eine Fremdbluttransfusion benötigen. Binocrit kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

Binocrit wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden, welches ihnen dann während oder nach der Operation wieder gegeben werden kann. Da Binocrit die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Eigenblut abnehmen.

Binocrit wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein großer orthopädischer Eingriff bevorsteht (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermindern.

Binocrit wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen mit einer Knochenmarkerkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), angewendet. Binocrit kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

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

Binocrit darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn bei Ihnen** unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Binocrit), **eine Erythroblastopenie** (ungenügende Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) **diagnostiziert wurde** (siehe Abschnitt 4).
- **wenn Sie an Bluthochdruck leiden,** der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann.
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (sodass die Ärzte Ihnen mehr Blut abnehmen können), **wenn Sie keine Eigenbluttransfusion** während oder nach einer Operation erhalten können.
- **wenn bei Ihnen ein großer planbarer orthopädischer Eingriff** (wie z. B. Hüft- oder Knieoperation) vorgesehen ist und Sie an
  - einer schweren Herzkrankheit oder
  - Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder
  - vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder
  - keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen können.

  In diesen Fällen kann Binocrit für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Binocrit Arzneimittel, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. **Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnselbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Binocrit behandelt werden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Binocrit anwenden.

Binocrit sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnselbildung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln **besitzen** (*zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Blutgerinnsel hatten, übergewichtig sind, an Blutzuckerkrankheit (Diabetes) leiden, herzkrank sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind).* Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Binocrit für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Binocrit trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

Wenn Sie wissen, dass Sie an folgendem leiden oder gelitten haben:
- **hohem Blutdruck**
- **epileptischen Anfällen oder anderen Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Blutarmut anderer Ursache**
- **Porphyrie (eine seltene Bluterkrankung)**

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Binocrit nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Binocrit-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Binocrit-Dosierung, wenn Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Binocrit), als Wachstumsfaktor wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung beeinflussen.
Abhängig von Ihrer individuellen Situation kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein.
Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Binocrit bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastasiertem Brustkrebs, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

Es wurde über **schwere Hautreaktionen**, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet.

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Binocrit und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:
Binocrit gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer genau das Produkt eintragen, das Sie anwenden.
Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Binocrit gegeben wird, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

Anwendung von Binocrit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastopenie (PRCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Binocrit ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin einnehmen (z. B. nach einer Nierentransplantation), kann Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Ciclosporinspiegels anordnen, während Sie mit Binocrit behandelt werden.

Eisenpräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Binocrit erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie angebracht ist, solche Mittel einzunehmen.

Informieren Sie die Ärzte über Ihre Binocrit-Behandlung, **wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden.** Binocrit kann andere Behandlungen oder Testergebnisse beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Binocrit trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt:
- **Wenn Sie schwanger sind oder stillen** oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Binocrit auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Binocrit enthält Natrium

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

3. Wie ist Binocrit anzuwenden?

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

Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat entschieden, dass Sie mit Binocrit behandelt werden müssen.

Binocrit kann als Injektion gegeben werden:
- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Binocrit injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon, wozu sie eine Binocrit-Behandlung benötigen, später lernen, sich dieses direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe *Anleitung zur Selbstinjektion von Binocrit* am Ende der Packungsbeilage.

Binocrit darf nicht angewendet werden:
- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren war
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde.

Die Binocrit-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Binocrit **wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.**

Patienten mit Nierenerkrankungen
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.
- **Die übliche Anfangsdosis** von Binocrit bei Erwachsenen und Kindern beträgt dreimal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Binocrit zweimal pro Woche erhalten.
- Erwachsenen und Kindern wird Binocrit entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Vene oder Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Binocrit unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysepflichtig sind.
- Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als alle vier Wochen). Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.
- Wenn Ihre Blutarmut korrigiert ist, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Binocrit-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigste wirksame Dosis verwenden, um die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.
- Wenn Sie nicht ausreichend auf die Binocrit-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Binocrit-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Binocrit haben, könnte es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Binocrit-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.
- Sie können vor und während der Binocrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Binocrit einer Dialysetherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie
- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Binocrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.
- Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Die Anfangsdosis beträgt **entweder** dreimal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht **oder** einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Binocrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Binocrit-Behandlung anspricht.
- Sie können vor und während der Binocrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.
- Nach Beendigung der Chemotherapie wird die Behandlung mit Binocrit üblicherweise noch einen Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden
- **Die übliche Dosis** beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Binocrit wird über drei Wochen vor der Operation in eine Vene injiziert, direkt nachdem Sie Blut gespendet haben.
- Sie können vor und während der Binocrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist
- **Die empfohlene Dosis** beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Ihnen Binocrit als Injektion unter die Haut gegeben.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tage vor der Operation, am Operationstag sowie an den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 I.E./kg.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der Binocrit-Behandlung Eisenpräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom
- Ihr Arzt kann die Behandlung mit Binocrit einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten, da ein höherer Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.
- Binocrit wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.
- Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Binocrit-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Binocrit

Zu Beginn der Behandlung wird Binocrit normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Binocrit unter die Haut (*subkutan*) injiziert wird.
- **Versuchen Sie nicht, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**
- **Wenden Sie Binocrit immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**
- **Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.**
- **Wenden Sie Binocrit nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 5. „*Wie ist Binocrit aufzubewahren?*“.**
- **Warten Sie vor der Anwendung so lange, bis die Binocrit-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert dies etwa 15 bis 30 Minuten. Verwenden Sie die Spritze nach Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 3 Tagen.**

Injizieren Sie nur eine Dosis Binocrit aus jeder Spritze.

Wird Binocrit unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion.

Binocrit ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Binocrit ist eine eingetragene Marke der SANDOZ AG

Die Binocrit-Fertigspritze nicht schütteln. Längeres kräftiges Schütteln kann das Produkt schädigen. Wurde das Produkt kräftig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Binocrit finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Binocrit angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Binocrit injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Binocrit-Überdosis sind unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von Binocrit vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermaler Nekrolyse, im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. Diese können als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Rumpf, Ablösen der Haut, Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Beenden Sie die Anwendung von Binocrit, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- **Durchfall**
- **Magenverstimmung**
- **Erbrechen**
- **Fieber**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysepflichtig sind, wurde über **Atemwegsstörungen** wie verstopfte Nase und Halsschmerzen berichtet.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stechende migräneartige Kopfschmerzen, **Verwirrtsein oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen hohen Blutdruck einnehmen).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels können Schmerzen in der **Brust, Kurzatmigkeit und schmerzhafte Schwellungen und Rötungen, meistens der Beine,** sein.
- **Husten**
- **Hautausschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen**
- **Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene auftreten, kann eine langsamere Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- **Anschwellen der Knöchel, Füße oder Finger**
- **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- **hoher Kaliumwert im Blut,** der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten)
- **Anfälle**
- **verstopfte Nase oder Atemwegsverengung**
- **allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

Seltene Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- **Symptome einer Erythroblastopenie**

Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut führen. Die Symptome sind:**

- **ungewöhnliche Müdigkeit,**
- **Benommenheit, Schwindelgefühl,**
- **Kurzatmigkeit.**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate- bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
  - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
  - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
  - juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Verfärbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können

Wenn Sie hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialyseshunt bilden. Dies ist umso wahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.
- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Binocrit eines dieser oder andere Symptome bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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, 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 Binocrit aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C).
- Sie können Binocrit aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 25 °C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder entsorgt werden.
- Nicht einfrieren oder schütteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren wurde oder
- der Kühlschrank ausgefallen ist,
- die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Versiegelung aufgebrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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

Was Binocrit enthält

- **Der Wirkstoff ist**: Epoetin alfa (Mengenangaben siehe Tabelle unten).
- **Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycin, Polysorbat 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.**

Wie Binocrit aussieht und Inhalt der Packung

Binocrit ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung versiegelt.

Darreichungsform	Entsprechende Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa
Fertigspritzen*	2 000 I.E./ml:	
	1 000 I.E./0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 I.E./1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 I.E./ml:	
	3 000 I.E./0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 I.E./0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5 000 I.E./0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6 000 I.E./0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7 000 I.E./0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8 000 I.E./0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9 000 I.E./0,9 ml	75,6 Mikrogramm
	10 000 I.E./1 ml	84,0 Mikrogramm
	40 000 I.E./ml:	
	20 000 I.E./0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30 000 I.E./0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40 000 I.E./1 ml	336,0 Mikrogramm

* Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelschutzsystem.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

Zulassungsinhaber:
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller:
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 50 70 6111

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

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

Anleitung zur Selbstinjektion (nur für Patienten mit symptomatischer durch eine Nierenerkrankung bedingter Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, oder erwachsene Patienten mit myelodysplastischen Syndromen)

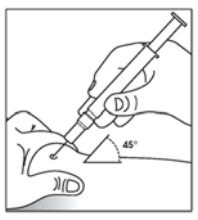
Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Binocrit geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal erhalten haben.** Binocrit ist mit oder ohne Nadelschutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder das Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder das Fachpersonal um Hilfe.

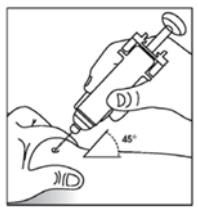
WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelschutzkappe heruntergefallen ist. Die Binocrit Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befunden hat, in der Apotheke zurückgeben.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduierungsringen versehen, sodass, falls nötig, die Abmessung von Teilmengen möglich ist. Jeder Graduierungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilmengen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die Binocrit-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.



Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.