

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Epoetin alfa

S SANDOZ

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 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, auch wenn Sie sich für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bitte Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bincori® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori® beachten?
3. Wie ist Bincori® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bincori® aufzubereiten?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Bincori® und wofür wird es angewendet?

Bincori® enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das 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 (Ausstriche: Epoetin-α) und wirkt auf die gleiche Weise.

Bincori® wird zur Behandlung einer symptomatischen durch eine Nierenkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet

- bei Patienten, die eine Hämodialyse erhalten
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse und Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen

Bei einer Nierenkrankung kann die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert sein, was Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoetin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Bincori® wird verschrieben, um Ihr Anämiesyndrom zu vermindern indem Blutarmut der roten Blutkörperchen anzuregt.

Bincori® wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom

zur Behandlung mit Bincori® Arzneimittel, um das Risiko einer Blutarmutbildung zu vermindern. Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutarmutneilbildung einnehmen können, dürfen Sie nicht mit Bincori® behandelt werden.

Bincori® wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die sich Teil ihres Blutes vor einer Operation spenden, welches ihnen dann während oder nach der Operation wieder gegeben werden kann.

Da Bincori® die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann es zu folgenden Effekten abnehmen:

Bincori® wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein großer orthostatischer Eingriff bevorzucht (z. B. Einsetzen einer Hüfte oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermeiden.

Bincori® wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen

mit einer Knochenmarkerkkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), angewendet.

Bincori® kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori® beachten?

Bincori® 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 einer früheren Behandlung mit Bincori® eine anaphylaktische Reaktion (einschließlich Blutkörperchen anregt (einschließlich Bincori®), eine Erythroblastose (lungengängige Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 4.1).
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden, der mit Arzneimitteln unzureichend eingestellt werden kann,
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzukurbeln (jedoch die Ärzte Ihres nieren- oder Bluthochdruckes nicht Bluthochdruck behandeln können),
- wenn Sie keine Eigenbluttransfusion während oder nach einer Operation erhalten können,
- wenn bei Ihnen ein großer orthostatischer Eingriff (wie z. B. Hüft- oder Knieprothese) vorgesehen ist und Sie an einer schweren Herzkrankheit oder Erkrankungen der Venen und Arterien leiden
- vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder
- keine Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, die das Risiko für Blutungen erhöhen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bincori® sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko einer Blutarmutneilbildung erhöhen.

Das Risiko kann höher sein, wenn Sie andere Risikofaktoren für die Bildung von Blutarmutneil besitzen (zum Beispiel, wenn Sie ein Nierenschwäche haben, Übergewicht sind, ein Bluthochdruckrisiko

(Diabetes) leiden, herzkranz 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 Sie für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine oder mehrere dieser Risikofaktoren bei der Anämie, führt Bincori® ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Haptoglobin C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie wissen, dass Sie an folgenden leiden oder gelitten haben:

- **hohelförmigen Anfallan oder anderen Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Blutarmut anderer Ursache**

Psychische (einschließlich Blutarmut) Kränkungen

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere,

wenn Sie auf die Behandlung mit Bincori® nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Bincori® Dosis erhöhen. Die wiederholte Erhöhung der Bincori® Dosisierung, 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. Bincori®), als Wachstumsfaktoren wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebskrankung beeinflussen.

3. Wie ist Bincori® anzuwenden?

kann eine Bluttransfusion vorzuziehen sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Bincori® bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit anderen Tumoren, die eine Chemotherapie erhalten, mit einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

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

SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, schilfenartige Punkte oder als kreisförmige Ausschläge mit miltelgroßer Bläschenbildung auf der Rump, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (rote und geschwollene Augen) auftreten. Sollten diese Hautreaktionen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Diese Symptome können zu einem großflächigen Ablösen der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder andere Symptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Bincori® und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung

des Produkts, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:

Bincori® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird immer gegen das Produkt erfragen, das Sie anwenden.

Wenn Ihnen ein oder mehrere dieser anderen Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

Anwendung von Bincori® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Was ist ein Haptoglobin C-Krankheit sind und Sie Interferon und Ribovirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribovirin in seltenen Fällen zu einem Wirkverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastose (PECA), einer schweren Form der Anämie, führt. Bincori® ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Haptoglobin C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Epoetin einnehmen (z. B. noch ein Nierenersatzplasma), kann Ihr Arzt Blutzucker zur Bestimmung des Cidoparinspiegels anordnen, während Sie mit Bincori® behandelt werden.

Eisenpräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Bincori® erhöhen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie angebracht ist, solche Mittel einzunehmen. Informieren Sie die Ärzte über Ihre Bincori®-Behandlung, wenn Sie im Krankenhaus oder von einem anderen Arzt behandelt werden. Bincori® kann andere Behandlungen oder Therapien beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine oder mehrere dieser Kriterien auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Bincori® trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuvor Ihren Arzt.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie schwanger, 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 Bincori® auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Bincori® enthält Natrium

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

3. Wie ist Bincori® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie Ihren Arzt nach, wie Sie es anzuwenden.

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

Bincori® kann als Injektion gegeben werden:

- entweder direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- über die Haut (subkutan)

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

Bincori® darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie ein Nierenschwäche, Ätzend oder Unfähigkeit angegebenen Verfalldatum, wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel verunreinigt oder falsch ist,
- wenn die Kühlkette unterbrochen wurde.

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

Während der Behandlung mit Bincori® wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Blutzucker kontrollieren.

Patienten mit Nierenkrankungen

• Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 11 g/dl beibehalten, das ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko

von Bluterkrankungen und Todesfällen erhöhen kann. Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.

Die übliche Anfangsdosis von Bincori® bei Erwachsenen und Kindern beträgt

drei- bis viermal wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Bincori® zweimal pro Woche erhalten.

• Erwachsenen und Kindern wird Bincori® entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugschlauch über eine

oder Kanüle nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich einschließen. Bincori® unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysiert sind.

• Bincori® wird regelmäßig 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 Hämoglobinspiegels 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 Bincori® Dosisierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrige wirksame Dosis verwenden, um die Symptome zu lindern.

• Wenn Sie nicht ausreichend auf die Bincori®-Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosisierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Bincori®-Dosisierung ändern müssen.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

• Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori® einnehmen, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.

• Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten, da ein erhöhter Hämoglobinspiegel das Risiko von Bluterkrankungen und Todesfällen erhöhen kann.

• Die Anfangsdosis beträgt entweder dreimal wöchentlich 150 I.E. pro Körpergewicht oder einmal wöchentlich 450 I.E.

• Bincori® wird als eine Injektion unter die Haut gegeben.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der Bincori®-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene, bei denen ein großer orthostatischer Eingriff vorgesehen ist

• Die empfohlene Dosis beträgt einmal wöchentlich 400 I.E. pro Körpergewicht. Über die Dosis wird viermal pro Woche vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Bincori® als Injektion unter die Haut gegeben.

• Wenn Sie medizinische Gründe erforderlich sind, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie einen Zeitraum von bis zu zehn Tage vor der Operation, am Operationstag sowie an den vier Tagen unmittelbar vor der Operation (jeweils täglich 300 I.E.)

• Wenn die Blutuntersuchung vor der Operation zeigt, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.

• Sie können vor und während der Bincori®-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori® einer Dialyseersatztherapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialyseregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

• Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori® haben, können es sein, dass Sie keine ausreichenden Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie benötigen eine Erhöhung der Bincori®-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

• Sie können vor und während der nach-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

• Sie können vor und während der Bincori®-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bincori® angesetzt haben, als Sie sollen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie glauben, dass Sie viel Bincori® injiziert worden ist, Nieren- oder Zuckerspiegeln aufgrund einer Bincori®-Überdosis sind unaufrichtiglich.

Wenn Sie die Anwendung von Bincori® vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor Ihrer nächsten Injektion sind, überspringen Sie die vergangene Woche und fahren Sie mit Ihrem normalen Schema fort. Wenden Sie sich 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 epidermale

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**

Gewöhnliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- **hohes 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 das Knochenmark, 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 Nierenkrankungen 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 Dialysehaut bilden. Dies ist am wahrscheinlichsten, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger-Allee 5
D-53175 Bonn
Webseite: <https://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 Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

- dass das Arzneimittel visuell eingetrocknet 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:** **Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycerin, Polysorbit 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 verpackt.

Darreichungsform	Entsprechende Darreichungsform in Meng-/Volumen für jede Stärke	Menge von Epoetin alfa
Fertigspritze	2 000 IE /ml	
	1 000 IE /0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 IE /1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 IE /ml	
	3 000 IE /0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 IE /0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5 000 IE /0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6 000 IE /0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7 000 IE /0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8 000 IE /0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9 000 IE /0,9 ml	75,6 Mikrogramm
	10 000 IE /1 ml	84,0 Mikrogramm
	40 000 IE/ml	
	30 000 IE /0,3 ml	148,0 Mikrogramm
	40 000 IE /0,4 ml	168,0 Mikrogramm
	50 000 IE /0,5 ml	210,0 Mikrogramm
	60 000 IE /0,6 ml	252,0 Mikrogramm

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6330 Lengklampfen
Österreich

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

Deutschland

Hesal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Aufällige 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 Nierenkrankung 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 Nadel Schutzsystem 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.

WAHNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadel Schutzkappe heruntergefallen ist. Die Binocrit Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befinden 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 Gradüenungsringen versehen, sodass, falls nötig, die Abmessung von Teilengrenzen möglich ist. Jeder Gradüenungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilengrenzen nötig ist, die nicht benötigt Lösungsmenge vor der Injektion verwendet.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholluftzer.
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 Nadel Schutzsystem

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 Nadel Schutzsystem

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 herabdrehen 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 Nadel Schutzsystem 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.

