

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. Injizieren Sie sich nicht die doppelte Menge, 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.

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, melstens 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:
 - angeschwellenes 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 Dialysehunt 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.

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.

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

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 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.
- Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
- Sie können Binocrit aus dem Kühlschränk nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25°C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschränk 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 Kühlschränk ausgefallen ist,
- die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Versiegelung aufgebrochen ist.

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

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: <p>1.000 I.E./0,5 ml</p> <p>2.000 I.E./1 ml</p> <p>10.000 I.E./ml: <p>3.000 I.E./0,3 ml</p> <p>4.000 I.E./0,4 ml</p> <p>5.000 I.E./0,5 ml</p> <p>6.000 I.E./0,6 ml</p> <p>7.000 I.E./0,7 ml</p> <p>8.000 I.E./0,8 ml</p> <p>9.000 I.E./0,9 ml</p> <p>10.000 I.E./1 ml</p> <p>40.000 I.E./ml: <p>20.000 I.E./0,5 ml</p> <p>30.000 I.E./0,75 ml</p> <p>40.000 I.E./1 ml</p></p></p>	8,4 Mikrogramm <p>16,8 Mikrogramm</p> <p>25,2 Mikrogramm</p> <p>33,6 Mikrogramm</p> <p>42,0 Mikrogramm</p> <p>50,4 Mikrogramm</p> <p>58,8 Mikrogramm</p> <p>67,2 Mikrogramm</p> <p>75,6 Mikrogramm</p> <p>84,0 Mikrogramm</p> <p>168,0 Mikrogramm</p> <p>252,0 Mikrogramm</p> <p>336,0 Mikrogramm</p>

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

Zulassungsinhaber:
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Österreich

Parallel vertrieben von
Abacus Medicine A/S
Dänemark.

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.
Niederlande.

Binocrit® ist eine eingetragene Marke von SANDOZ AG.

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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

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

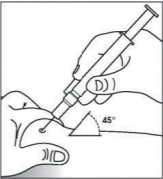
Anleitung zur Selbstinjektion (nur für Patienten mit symptomatischer durch eine Nierenerkrankung bedingte Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, oder erwachsene Patienten mit myelodysplastischen Syndromen)

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 eine Pflegekraft 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.

- Waschen Sie sich die Hände.
- Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduierungsringen versehen, so dass, 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.
- Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammendrücken.
- 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

- Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- 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.
- Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.



Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

- 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!
- 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.
- Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
- Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

