

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

- Bincori[®] 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 3 000 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./1,5 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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Haben 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.

Wenden Sie bei Nebenwirkungen bemerkten, 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 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. Was Sie Bincori aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

Bincori 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 Erythropoietin (Aussprache: erythro-po-ei-tin), welches vom gleichen Organismus produziert wird, um die gleiche Weise.

Bincori wird zur Behandlung unterschiedlicher Symptome durch eine Nierenkrankung bedingten Blutanämie (Anämie) angewendet

- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutanämie, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen
- bei einer Nierenkrankung kann die Anzahl ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn Ihre Niere nicht ausreichend Erythropoietin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Bincori wird verschrieben, um Ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Bincori wird zur Behandlung einer Blutanämie bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkskrebs) erhalten und möglicherweise eine Bluttransfusion benötigen oder vermeiden möchten, die die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

Bincori wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutanämie angewendet, die ein Teil ihres Blutes vor einer Operation erhalten oder erhalten werden soll, die Operation weiter gegeben werden kann. Da Bincori die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Ebenen abnehmen.

Bincori wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutanämie angewendet, denen ein chirurgischer Eingriff bevorsteht (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermeiden.

Bincori wird zur Behandlung einer Blutanämie (Anämie) bei Erwachsenen

mit einer Knochenmarkserkrankung, 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 unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Bincori), eine Erythroblastose (langwierige Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 4),
- wenn Sie an Blutdruckhochdruck leiden, der mit Arzneimitteln ursächlich eingeleitet werden kann,
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (sozoda die Ihren Linsen mehr Blut abzulesen können), wenn Sie keine Eigenbluttransfusion während oder nach einer Operation erhalten werden,
- wenn bei Ihnen ein großer plötzlicher Anstieg des Blutdrucks (wie z. B. eine 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
- schon einmal zur Blutverdünnung eingenommen können.

In diesen Fällen kann Bincori für Sie ungeeignet sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Manche Patienten benötigen während der Behandlung mit Bincori (Arzneimittel), um das Risiko einer Blutgerinnungsstörung zu vermeiden. Wenn Sie keine Arzneimittel zur Vorbeugung einer Blutgerinnungsstörung 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 der Blutgerinnungsstörung erhöhen. Ein erhöhtes 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, übermäßig sind, an Blutrunderkrankheit

(Diabetes) leiden, herzkranke sind oder aufgrund einer Operation oder einer Erkrankung länger Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Bincori für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Bincori trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuerst Ihren Arzt.

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

- hohem Blutdruck
- Nierenschäden, Anfall oder anderen Anfällen
- Leberkrankungen
- Bluthormon oder anderen Ursachen
- Pathurie (eine seltene Blutrunderkrankung)

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-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Bincori-Dosierung kann Sie nicht auf 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), das Wachstumsrisiko wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung beeinflussen. Abhängig von ihrer individuellen Situation besteht das Risiko einer Blutrunderkrankung. 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 metastatischem Brustkrebs, die eine Chemotherapie mit einem sehr kurzen Überlebenszeitraum und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

Es wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermal Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epotein-Behandlung berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, ziehschleierartige Punkte oder als kreisförmige Flecken, oft mit miltiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Gesicht, in der Nase, in den Augen, Genitalien und der Augen (offen und geschlossene Augen) auftreten. Diese schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome einher. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Abblösen der Haut und lebensbedinglichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Bincori und suchen Sie 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:

Bincori gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoietin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird Ihnen genau das Produkt eintrogen, das Sie anwenden. Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Bincori gegeben wird, sprechen Sie 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, 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 selteneren Fällen zu einem Virekret und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastose (PRCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Bincori ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cidopropin einnehmen, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Ihr Arzt Bluttests zur Bestimmung des Cidopropin-Spiegels anordnen, während Sie mit Bincori behandelt werden.

Eispräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Bincori beeinträchtigen. Ihr Arzt entscheidet, 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 Behandlungen beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie planen, 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 (22 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3 Wie ist Bincori anzuwenden?

Wenn 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 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)
- oder unter 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 selbst direkt unter die Haut zu injizieren. Siehe Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori am Ende der Packungsbeilage.

Bincori darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Einblatung angegebenen Verfallsdatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren war,
- wenn die Kihkette unterbrochen wurde.

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

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

Patienten mit Nierenkrankungen

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl abbehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöht.

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 zwischen 2 bis 5 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Bincori zweimal pro Woche erhalten.

Erwachsene und Kinder finden Bincori entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine kleine Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entscheiden, Bincori unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysiert 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 vier Wochen). An Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.

Wenn Ihre Blutarmut korrigiert, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen, Ihre Bincori-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigste Dosis verwenden, die die Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

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

Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie keine anstehende Hämoglobinspiegel aufrechterhalten können und Sie könnten 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.

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

Erwachsene unter Chemotherapie

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

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl abbehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

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

Wenn Sie sich als Injektion unter die Haut gegeben, werden Sie.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Bincori-Behandlung anspricht.

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

Wenn Sie sich als Injektion unter die Haut gegeben haben, wird die Behandlung mit Bincori abwechselnd nach einem Monat lang fortgesetzt.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.

Bincori wird über drei Wochen vor der Operation in einer Schicht, die das Produkt schädigen. Wurde das Produkt richtig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

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

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 Bincori als Injektion unter die Haut gegeben.

Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von 2 bis zu zehn Tagen 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 Bincori-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori 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 abbehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

Bincori 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 Bincori-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori

Zu Beginn der Behandlung wird Bincori normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Bincori unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

Versuchen Sie sich, sich selbst zu injizieren, und lassen Sie sich von einem der medizinischen Fachpersonal entsprechend unterweisen worden sind.

Wenn Sie Bincori immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonal anzuwenden.

Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.

Wenn Sie Bincori nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 5, „Wie ist Bincori aufzubewahren?“

Warnen Sie vor der Anwendung so Bincori, bis die Bincori-Fertigspritze Raumtemperatur angenommen hat.

Normalerweise dauert es etwa 15 bis 30 Minuten. Verwenden Sie die Spritze nach Entnahme aus dem Kühlschrank innerhalb von 3 Tagen.

Injizieren Sie nur eine Dosis Bincori aus jeder Spritze.

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

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

Die Bincori-Fertigspritze nicht schütteln. Lösen Sie in einer Schicht, die das Produkt schädigen. Wurde das Produkt richtig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bincori angewendet haben, als Sie sollen

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

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, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrer normalen Dosis weiter. Wenn 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 epidermal Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlung berichtet. Diese können als rötliche, ziehschleierartige Punkte oder als kreisförmige Flecken, oft mit miltiger Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Gesicht, in der Nase, in den Augen, Genitalien und der Augen (offen und geschlossene Augen) auftreten. Diese schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome einher. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Abblösen der Haut und lebensbedinglichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Bincori und suchen Sie 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
- Mühevorgestimmung
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysiert sind, wurde über Atemwegsstörungen wie verstopfte Nase und Husten berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen, insbesondere plötzliche, stehende misgrünartige Schwellungen, Verwirrtheit 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 Bluthochdruck einnehmen).

Blutgerinnsel (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels sind 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 Längere können eine Infektion, die das Produkt schädigen. Wurde das Produkt richtig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bincori angewendet haben, als Sie sollen

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

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, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrer normalen Dosis weiter. Wenn 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.

- auffallen, kann eine langsame Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
 - **Abschwellen der Krüschel, 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 Blutzellen 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 Blutzellen 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, **abnehmen**, 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 hämolytisch werden:

- E können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihren Dialysekanal bilden. Dies ist unwahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.

- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Hepatitis-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 den

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

- dass das Arzneimittel visuell merklich eingetrocknet wurde oder
- der Kühlschrank ausgefallen ist,
- die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Verriegelung aufgegeben ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihre 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:** **Natriummonohydrogenphosphat-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 verpackt.

Darreichungsform	Fertigspritze	Menge von Epoetin alfa
	Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stöße	
Fertigspritze	1 000 IE / 0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 IE / 1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 IE / 5 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 / 4 ml	
	20 000 IE / 0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30 000 IE / 0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40 000 IE / 1 ml	336,0 Mikrogramm

*Packungsgrößen: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadel Schutzkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

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

Deutschland

Heald AG
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

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 Nadel Schutzkappe 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, lassen 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 Nadel Schutzkappe heruntergefallen ist. Die Binocrit Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befindet 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 Teilungen möglich ist. Jeder Graduierungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilungen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholschwaber.
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 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 Schutzkappe

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 Schutzkappe

6. Öffnen Sie die 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 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.

