Package leaflet: Information for the patient

Binocrit 2,000 IU/1 mL solution for injection in a pre filled syringe
Binocrit 4,000 IU/0.4 mL solution for injection in a pre filled syringe
Binocrit 8,000 IU/0.8 mL solution for injection in a pre filled syringe
Binocrit 10,000 IU/1 mL solution for injection in a pre filled syringe

Epoetin alfa

SANDOZ A Novartis Division

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1 What Binocrit is and what it is used for

Binocrit contains the active substance epoetin alfa, a protein that stimulates the bone marrow to produce more red blood cells which carry haemoglobin (a substance that transports oxygen). Epoetin alfa is a copy of the human protein erythropoietin (ee-rith-roe-po-eh-tin) and acts in the same way.

Binocrit is used to treat symptomatic anaemia caused by kidney disease:
- in children on haemodialysis
- in adults on haemodialysis or peritoneal dialysis
- in severely anaemic adults not yet undergoing dialysis

If you have kidney disease, you may be short of red blood cells if your kidney does not produce enough erythropoietin (necessary for red cell production). Binocrit is prescribed to stimulate your bone marrow to produce more red blood cells.

Binocrit is used to treat anaemia in adults receiving chemotherapy for solid tumours, malignant lymphoma or multiple myeloma (bone marrow cancer) who may have a need for a blood transfusion. Binocrit can reduce the need for a blood transfusion in these patients.

Binocrit is used in moderately anaemic adults who donate some of their blood before surgery, so that it can be given back to them during or after the operation. Because Binocrit stimulates the production of red blood cells, doctors can take more blood from these people.

Binocrit is used in moderately anaemic adults about to have major orthopaedic surgery (for example hip or knee replacement operations), to reduce the potential need for blood transfusions.

Binocrit is used to treat anaemia in adults with a bone marrow disorder that causes a severe disruption in the creation of blood cells (myelodysplastic syndromes). Binocrit can reduce the need for a blood transfusion.

If you are a patient with chronic renal failure, and particularly if you do not respond properly to Binocrit, your doctor will check your dose of Binocrit because repeatedly increasing your dose of Binocrit if you are not responding to treatment may increase the risk of having a problem of the heart or the blood vessels and could increase risk of myocardial infarction, stroke and death.

If you are a cancer patient, be aware that use of Binocrit may be associated with shorter survival and a higher death rate in head and neck, and metastatic breast cancer patients who are receiving chemotherapy.

Take special care with other products that stimulate red blood cell production:

Binocrit is one of a group of products that stimulate the production of red blood cells like the human protein erythropoietin does. Your healthcare professional will always record the exact product you are using. If you are given a product in this group other than Binocrit during your treatment, speak to your doctor or pharmacist before using it.

Take special care with Binocrit:

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported in association with epoetin treatment.

SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking Binocrit and contact your doctor or seek medical attention immediately.

Other medicines and Binocrit

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

If you are taking a medicine called cyclosporin (used e.g. after kidney transplants), your doctor may order blood tests to check the level of cyclosporin while you are taking Binocrit.

Iron supplements and other blood stimulants may increase the effectiveness of Binocrit. Your doctor will decide if it is right for you to take them.

If you visit a hospital, clinic or family doctor, tell them you are having Binocrit treatment. It may affect other treatments or test results.

Pregnancy and breast-feeding

It is important to tell your doctor if any of the following apply to you. You may still be able to use Binocrit, but discuss it with your doctor first:
- **if you are pregnant**, or think you may be pregnant.
- **if you are breast-feeding**.

Binocrit contains sodium

Binocrit contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose that is to say essentially "sodium free".

2 What you need to know before you use Binocrit

Do not use Binocrit:

- **if you are allergic** to epoetin alfa or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- **if you have been diagnosed with Pure Red Cell Aplasia** (the bone marrow cannot produce enough red blood cells) after previous treatment with any product that stimulates red blood cell production (including Binocrit). See section 4.
- **if you have high blood pressure** not properly controlled with medicines.
- to stimulate the production of your red blood cells (so that doctors can take more blood from you) **if you cannot have transfusions with your own blood** during or after surgery.
- **if you are due to have major elective orthopaedic surgery** (such as hip or knee surgery), and you:
  - have severe heart disease
  - have severe disorders of the veins and arteries
  - have recently had a heart attack or stroke
  - can't take medicines to thin the blood

  Binocrit may not be suitable for you. Please discuss with your doctor. While on Binocrit, some people need medicines to reduce the risk of blood clots. **If you can't take medicines that prevent blood clotting, you must not have Binocrit.**

Warnings and precautions:

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Binocrit.

Binocrit and other products that stimulate red cell production may increase the risk of developing blood clots in all patients. This risk may be higher if you have other risk factors for developing blood clots *(for example, if you have had a blood clot in the past or are overweight, have diabetes, have heart disease or you are off your feet for a long time because of surgery or illness)*. Please tell your doctor about any of these things. Your doctor will help you to decide if Binocrit is suitable for you.

It is important to tell your doctor if any of the following apply to you. You may still be able to use Binocrit, but discuss it with your doctor first.

If you know you suffer, or have suffered, from:
- **high blood pressure;**
- **epileptic seizures or fits;**
- **liver disease;**
- **anaemia from other causes;**
- **porphyria (a rare blood disorder).**

If you are a cancer patient be aware that products that stimulate red blood cell production (like Binocrit) may act as a growth factor and therefore in theory may affect the progression of your cancer.

Depending on your individual situation a blood transfusion may be preferable. Please discuss this with your doctor.

If you are a patient with hepatitis C and you receive interferon and ribavirin, you should discuss this with your doctor because a combination of epoetin alfa with interferon and ribavirin has led to a loss of effect and development of a condition called pure red cell aplasia (PRCA), a severe form of anaemia, in rare cases. Binocrit is not approved in the management of anaemia associated with hepatitis C.

3 How to use Binocrit

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Your doctor has carried out blood tests and decided you need Binocrit.

Binocrit may be given by injection:
- **Either** into a vein or a tube that goes into a vein (intravenously)
- **Or** under the skin (subcutaneously).

Your doctor will decide how Binocrit will be injected. Usually the injections will be given to you by a doctor, nurse or other health care professional. Some people, depending on why they need Binocrit treatment, may later learn how to inject themselves under the skin: *see Instructions on how to inject Binocrit yourself* at the end of the leaflet.

Binocrit should not be used:
- after the expiry date on the label and outer carton
- if you know, or think that it may have been accidentally frozen, or
- if there has been a refrigerator failure.

The dose of Binocrit you receive is based on your body weight in kilograms. The cause of your anaemia is also a factor in your doctor deciding the correct dose.

Your doctor will monitor your blood pressure regularly while you are using Binocrit.

People with kidney disease

- Your doctor will maintain your haemoglobin level between 10 and 12 g/dL as a high haemoglobin level may increase the risk of blood clots and death. In children the haemoglobin level should be maintained between 9.5 and 11 g/dL.
- **The usual starting dose** of Binocrit for adults and children is 50 International Units (IU) per kilogram (/kg) of body weight given three times a week. For patients on peritoneal dialysis Binocrit may be given twice a week.
- For adults and children Binocrit is given as an injection either into a vein (intravenously) or a tube that goes into a vein. When this access (via a vein or tube) is not readily available, your doctor may decide that Binocrit should be injected under the skin (subcutaneously). This includes patients on dialysis and patients not yet on dialysis.
- Your doctor will order regular blood tests to see how your anaemia is responding and may adjust the dose, usually no more frequently than every four weeks. A rise in haemoglobin of greater than 2 g/dL over a four week period should be avoided.
- Once your anaemia has been corrected, your doctor will continue to check your blood regularly. Your Binocrit dose and frequency of administration may be further adjusted to maintain your response to treatment. Your doctor will use the lowest effective dose to control the symptoms of your anaemia.
- If you do not respond adequately to Binocrit, your doctor will check your dose and will inform you if you need to change doses of Binocrit.
- If you are on a more extended dosing interval (greater than once weekly) of Binocrit, you may not maintain adequate haemoglobin levels and you may require an increase in Binocrit dose or frequency of administration.
- You may be given iron supplements before and during Binocrit treatment to make it more effective.
- If you are having dialysis treatment when you begin treatment with Binocrit, your dialysis regime may need to be adjusted. Your doctor will decide this.

Adults on chemotherapy

- Your doctor may initiate treatment with Binocrit if your haemoglobin is 10 g/dL or less.
- Your doctor will maintain your haemoglobin level between 10 and 12 g/dL as a high haemoglobin level may increase the risk of blood clots and death.
- The starting dose is **either** 150 IU per kilogram body weight three times a week **or** 450 IU per kilogram body weight once a week.
- Binocrit is given by injection under the skin.
- Your doctor will order blood tests, and may adjust the dose, depending on how your anaemia responds to Binocrit treatment.
- You may be given iron supplements before and during Binocrit treatment to make it more effective.
- You will usually continue Binocrit treatment for one month after the end of chemotherapy.

Adults donating their own blood

- **The usual dose** is 600 IU per kilogram body weight twice a week.
- Binocrit is given by injection into a vein immediately after you have donated blood for 3 weeks before your surgery.
- You may be given iron supplements before and during Binocrit treatment to make it more effective.

Adults scheduled for major orthopaedic surgery

- **The recommended dose** is 600 IU per kilogram body weight once a week.
- Binocrit is given by injection under the skin each week for three weeks before surgery and on the day of surgery.
- If there is a medical need to reduce the time before your operation, you will be given a daily dose of 300 IU/kg for up to ten days before surgery, on the day of surgery and for four days immediately afterwards.
- If blood tests show your haemoglobin is too high before the operation, the treatment will be stopped.
- You may be given iron supplements before and during Binocrit treatment to make it more effective.

Adults with myelodysplastic syndrome

- Your doctor may initiate treatment with Binocrit if your haemoglobin is 10 g/dL or less. The aim of treatment is to maintain your haemoglobin level between 10 and 12 g/dL as a higher haemoglobin level may increase the risk of blood clots and death.
- Binocrit is given by injection under the skin.
- The starting dose is 450 IU per kilogram bodyweight once a week.
- Your doctor will order blood tests, and may adjust the dose, depending on how your anaemia responds to Binocrit treatment.

Instructions on how to inject Binocrit yourself

When treatment starts, Binocrit is usually injected by a medical professional or a nurse. Later, your doctor may suggest that you or your caregiver learn how to inject Binocrit under the skin (*subcutaneously*) yourself.

- **Do not attempt to inject yourself unless you have been trained to do so by your doctor or nurse.**
- **Always use Binocrit exactly as instructed by your doctor or nurse.**
- **Ensure that you only inject the amount of liquid as instructed by your doctor or nurse.**
- **Only use Binocrit if it has been stored correctly – *see section 5, How to store Binocrit.***
- **Before use, leave the Binocrit syringe to stand until it reaches room temperature. This usually takes between 15 and 30 minutes. Use the syringe within 3 days of taking it out of the refrigerator.**

Only take one dose of Binocrit from each syringe.

If Binocrit is injected under the skin (subcutaneously), the amount injected is not normally more than one millilitre (1 mL) in a single injection.

Binocrit is given alone and not mixed with other liquids for injection.

Do not shake Binocrit syringes. Prolonged vigorous shaking may damage the product. If the product has been shaken vigorously, don't use it.

Instructions on how to inject yourself with Binocrit can be found at the end of this leaflet.

If you use more Binocrit than you should

Tell your doctor or nurse immediately if you think too much Binocrit has been injected. Side effects from an overdose of Binocrit are unlikely.

If you forget to use Binocrit

Make the next injection as soon as you remember. If you are within a day of your next injection, forget the missed one and carry on with your normal schedule. Do not double up the injections to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor or nurse immediately if you notice any of the effects in this list.

Very common side effects
These may affect more than 1 in 10 people.

- **Diarrhoea**
- **Feeling sick in your stomach**
- **Vomiting**
- **Fever**
- **Respiratory tract congestion**, such as stuffy nose and sore throat, has been reported in patients with kidney disease not yet on dialysis.

Common side effects
These may affect up to 1 in 10 people.

- **Increased blood pressure. Headaches**, particularly sudden, stabbing migraine-like headaches, **feeling confused or having fits** may be signs of a sudden increase in blood pressure. This requires urgent treatment. Raised blood pressure may require treatment with medicines (or adjustment to any medicines you already take for high blood pressure).
- **Blood clots** (including deep vein thrombosis and embolism) that may require urgent treatment. You may have **chest pain, breathlessness, and painful swelling and redness, usually in the leg** as symptoms.
- **Cough.**
- **Skin rashes, which may result from an allergic reaction.**
- **Bone or muscle pain.**
- **Flu-like symptoms**, such as headache, aches and pains in the joints, feeling of weakness, chills, tiredness and dizziness. These may be more common at the start of treatment. If you have these symptoms during injection into the vein, a slower delivery of the injection may help to avoid them in the future.
- **Redness, burning and pain at the site of injection.**
- **Swelling of the ankles, feet or fingers.**
- **Arm or leg pain.**

Uncommon side effects
These may affect up to 1 in 100 people.

- **High levels of blood potassium** which can cause abnormal heart rhythm (this is a very common side effect in patients on dialysis).
- **Fits.**
- **Nose or airway congestion.**
- **Allergic reaction.**
- **Hives.**

Rare side effects
These may affect up to 1 in 1,000 people.

- **Symptoms of pure red cell aplasia (PRCA)**

PRCA means the bone marrow does not make enough red blood cells. PRCA causes **sudden and severe anaemia. The symptoms are**:
- **unusual tiredness,**
- **feeling dizzy,**
- **breathlessness.**

PRCA has been very rarely reported mostly in patients with kidney disease after months to years of treatment with epoetin alfa and other products that stimulate red blood cell production.

- An increase in levels of small blood cells (called platelets), which are normally involved in the formation of a blood clot may occur, particularly when starting treatment. Your doctor will check on this.

- Severe allergic reaction that may include:
  - a swollen face, lips, mouth, tongue or throat,
  - difficulty swallowing or breathing,
  - itchy rash (hives).

- Problem with the blood that may cause pain, dark coloured urine or increased sensitivity of the skin to sunlight (porphyria).

If you are receiving haemodialysis:

- **Blood clots** (thrombosis) may form in your dialysis shunt. This is more likely if you have low blood pressure or if your fistula has complications.

- **Blood clots** may also form in your haemodialysis system. Your doctor may decide to increase your heparin dose during dialysis.

Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported in association with epoetin treatment. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms. Stop using Binocrit if you develop these symptoms and contact your doctor or seek medical attention immediately. See also section 2.

Tell your doctor or nurse immediately if you are aware of any of these effects, or if you notice any other effects while you are receiving treatment with Binocrit.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, nurse or pharmacist.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Binocrit

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP.
- Store and transport refrigerated (2 °C-8 °C).
- You may take Binocrit out of the refrigerator and keep it at room temperature (up to 25°C) for no longer than 3 days. Once a syringe has been removed from the refrigerator and has reached room temperature (up to 25 °C) it must either be used within 3 days or disposed of.
- Do not freeze or shake.
- Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine if you notice that
- it may have been accidentally frozen, or
- if there has been a refrigerator failure,
- the liquid is coloured or you can see particles floating in it,
- the seal is broken.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Binocrit contains

- **The active substance is:** epoetin alfa (for quantity see the table below).
- **The other ingredients are:** sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, glycine, polysorbate 80, hydrochloric acid (for pH-adjustment), sodium hydroxide (for pH-adjustment), and water for injections.

What Binocrit looks like and contents of the pack

Binocrit is presented as a clear, colourless solution for injection in a pre-filled syringe. The syringes are sealed in a blister.

Presentation	Corresponding Presentations in Quantity/Volume for each Strength	Amount of epoetin alfa
Pre-filled syringes*	2,000 IU/mL: 2,000 IU/1 mL 10,000 IU/mL: 4,000 IU/0.4 mL 8,000 IU/0.8 mL 10,000 IU/1 mL	 16.8 micrograms 33.6 micrograms 67.2 micrograms 84.0 micrograms

Pre-filled syringes

*Pack size of 1, 4 or 6 pre-filled syringe(s) (glass type I), with or without a needle safety guard, with plunger stopper (Teflon-faced rubber) sealed in a blister.
Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder
Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana
Slovenia

Manufacturer
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A 6336 Langkampfen
Austria

Releaser
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A 6336 Langkampfen
Austria

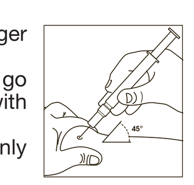
This leaflet was last revised in 10/2019.

Instructions on how to inject yourself (for patients with symptomatic anaemia caused by kidney disease, for adult patients receiving chemotherapy, adult patients scheduled for orthopaedic surgery, or adult patients with myelodysplastic syndromes only)

This section contains information on how to give yourself an injection of Binocrit. **It is important that you do not try to give yourself the injection unless you have received special training from your doctor or nurse.** Binocrit is provided with or without a needle safety guard and you will be shown how to use this by your doctor or nurse. If you are not sure about giving the injection or you have any questions, please ask your doctor or nurse for help.

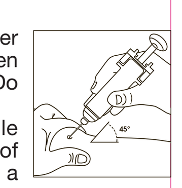
1. Wash your hands.
2. Remove one syringe from the pack and remove the protective cap from the injection needle. Syringes are embossed with graduation rings in order to enable partial use if required. Each graduation ring corresponds to a volume of 0.1 mL. If partial use of a syringe is required, remove unwanted solution before injection.
3. Clean the skin at the injection site using an alcohol wipe.
4. Form a skin fold by pinching the skin between thumb and forefinger.
5. Insert the needle into the skin fold with a quick, firm action. Inject the Binocrit solution as you have been shown by your doctor. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Pre filled syringe without needle safety guard



6. Always keeping your skin pinched, depress the plunger slowly and evenly.
7. After injecting the liquid, remove the needle and let go of your skin. Apply pressure over the injection site with a dry, sterile pad.
8. Discard any unused product or waste material. Only use each syringe for one injection.

Pre filled syringe with needle safety guard



6. Always keeping your skin pinched, depress the plunger slowly and evenly until the entire dose has been given and the plunger cannot be depressed any further. Do not release the pressure on the plunger!
7. After injecting the liquid, remove the needle while maintaining pressure on the plunger and then let go of your skin. Apply pressure over the injection site with a dry, sterile pad.
8. Let go of the plunger. The needle safety guard will rapidly move to cover the needle.
9. Discard any unused product or waste material. Only use each syringe for one injection.

Notice : Information du patient

Binocrit 2 000 UI/1 mL solution injectable en seringue préremplie
Binocrit 4 000 UI/0,4 mL solution injectable en seringue préremplie
Binocrit 8 000 UI/0,8 mL solution injectable en seringue préremplie
Binocrit 10 000 UI/1 mL solution injectable en seringue préremplie

Époétine alfa

SANDOZ A Novartis Division

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1 Qu'est-ce que Binocrit et dans quels cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Binocrit est l'époétine alfa, une protéine qui stimule la moelle osseuse pour qu'elle produise plus de globules rouges qui contiennent de l'hémoglobine (une substance qui transporte l'oxygène). L'époétine alfa est une copie de la protéine humaine appelée érythropoïétine et agit de la même façon.

Binocrit est utilisé pour traiter l'anémie symptomatique provoquée par une maladie des reins :
- chez les enfants sous hémodialyse,
- chez les adultes sous hémodialyse ou dialyse péritonéale,
- chez les adultes atteints d'anémie sévère non encore dialysés.

Si vous avez une maladie des reins, vous pouvez manquer de globules rouges si vos reins ne produisent pas suffisamment d'érythropoïétine (nécessaire pour la production des globules rouges). Binocrit est prescrit pour stimuler votre moelle osseuse afin qu'elle produise plus de globules rouges.

Binocrit est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes sous chimiothérapie pour des tumeurs solides, des lymphomes malins ou des myélomes multiples (cancer de la moelle osseuse), qui pourraient avoir besoin de transfusions sanguines. Binocrit peut réduire les besoins en transfusions sanguines chez ces patients.

Binocrit est utilisé chez les adultes atteints d'anémie modérée qui donnent de leur sang avant une intervention chirurgicale, afin que celui ci puisse leur être réinjecté pendant ou après l'opération. Binocrit stimulant la production des globules rouges, ceci permet aux médecins de prélever plus de sang chez ces personnes.

Binocrit est utilisé chez les adultes atteints d'anémie modérée qui sont sur le point de subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure (opérations de remplacement de la hanche ou du genou, par exemple), afin de réduire les besoins éventuels en transfusions sanguines.

Binocrit est utilisé pour traiter l'anémie chez les adultes atteints d'un trouble de la moelle osseuse qui perturbe considérablement la création des cellules sanguines (syndromes myélodysplasiques). Binocrit peut réduire les besoins en transfusions sanguines.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Binocrit ?

N'utilisez jamais Binocrit :

- **si vous êtes allergique** à l'époétine alfa ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- **si une érythroblastopénie vous a été diagnostiquée** (incapacité de la moelle osseuse à produire suffisamment de globules rouges) à la suite d'un traitement antérieur par tout produit stimulant la production des globules rouges (y compris Binocrit). Voir rubrique 4 ;
- **si vous présentez une hypertension artérielle** qui n'est pas correctement contrôlée par des médicaments ;
- pour stimuler la production de vos globules rouges (afin que les médecins puissent vous prélever plus de sang) **si vous ne pouvez pas recevoir de transfusions de votre propre sang** pendant ou après une chirurgie ;
- **si vous devez bénéficier d'une opération chirurgicale orthopédique majeure programmée** (telle qu'une opération de la hanche ou du genou, par exemple) et si vous :
  - présentez une grave maladie du cœur ;
  - présentez de graves troubles veineux et artériels ;
  - avez eu récemment un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral ;
  - ne pouvez pas prendre de médicaments destinés à fluidifier le sang.

  Binocrit n'est peut-être pas adapté dans votre cas. Veuillez en discuter avec votre médecin. Pendant le traitement par Binocrit, certaines personnes ont besoin de prendre des médicaments pour réduire le risque de caillots sanguins. **Si vous ne pouvez pas prendre de médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins, vous ne devez pas recevoir Binocrit.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Binocrit.

Binocrit et d'autres produits stimulant la production de globules rouges peuvent augmenter le risque de formation de caillots sanguins chez tous les patients. Ce risque peut être plus élevé si vous avez d'autres facteurs de risque de formation de caillots sanguins *(par exemple, si vous avez déjà eu un caillot sanguin par le passé, ou en cas de surpoids, de diabète, de maladie du cœur ou d'alitement prolongé en raison d'une chirurgie ou d'une maladie)*. Veuillez prévenir votre médecin si l'une de ces situations vous concerne. Votre médecin vous aidera à déterminer si Binocrit est adapté dans votre cas.
Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes dans l'un des cas suivants. Vous pourrez peut-être utiliser quand même Binocrit mais vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

Si vous savez que vous souffrez ou avez souffert de :
- **pression artérielle élevée ;**
- **crises d'épilepsie ou autres crises convulsives ;**
- **maladie du foie ;**
- **anémie due à d'autres causes ;**
- **porphyrie (une maladie rare du sang).**

Si vous avez un cancer, vous devez savoir que les produits stimulant la production des globules rouges (comme Binocrit) peuvent agir comme des facteurs de croissance et donc, en théorie, avoir un effet sur la progression de votre cancer.

Selon votre situation personnelle, une transfusion sanguine pourra être préférable. Veuillez en discuter avec votre médecin.

Si vous êtes atteint(e) d'hépatite C et que vous recevez un traitement par interféron et ribavirine, vous devez en parler avec votre médecin car l'association d'époétine alfa avec un interféron et la ribavirine a entraîné, dans de rares cas, une perte des effets médicamenteux et l'apparition d'une maladie appelée érythroblastopénie, une forme sévère d'anémie. L'utilisation de Binocrit pour la prise en charge de l'anémie associée à l'hépatite C n'a pas été approuvée.

Si vous avez une insuffisance rénale chronique, et en particulier si vous ne répondez pas de manière satisfaisante à Binocrit, votre médecin vérifiera votre dose de Binocrit car augmenter votre dose de Binocrit de manière répétée alors que vous ne répondez pas au traitement peut augmenter le risque d'avoir un problème au niveau du cœur ou des vaisseaux sanguins et pourrait augmenter le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès.

Si vous avez un cancer, vous devez savoir que l'utilisation de Binocrit peut être associée à une survie plus courte et à une mortalité plus élevée chez les patients atteints de cancers de la tête et du cou et de cancers du sein métastatiques recevant une chimiothérapie.

Faites attention avec les autres produits stimulant la production des globules rouges :
Binocrit appartient à l'un des groupes de médicaments stimulant la production des globules rouges, comme le fait l'érythropoïétine humaine. Votre médecin veillera à systématiquement noter le nom exact du produit que vous utilisez. Si un médicament de ce groupe autre que Binocrit vous est donné pendant votre traitement, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de l'utiliser.

Faites attention avec Binocrit :

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine.

Le SSJ/le syndrome de Lyell peuvent se manifester initialement au niveau du tronc, sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales. Des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal. Elles peuvent évoluer en un décollement cutané généralisé et en complications engageant le pronostic vital.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes, arrêtez de prendre Binocrit et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.

Autres médicaments et Binocrit

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe de rein), votre médecin pourra demander à faire contrôler votre concentration sanguine en ciclosporine pendant votre traitement par Binocrit.

Des compléments en fer et d'autres stimulants du sang peuvent augmenter l'efficacité de Binocrit. Votre médecin déterminera si leur utilisation peut être appropriée chez vous.

Si vous vous rendez à l'hôpital, dans une clinique ou chez votre médecin traitant, informez le personnel médical que vous suivez un traitement par Binocrit, car celui-ci peut avoir un effet sur les autres traitements ou les résultats d'analyses.

Grossesse et allaitement

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes dans l'un des cas suivants. Vous pourrez peut-être utiliser quand même Binocrit mais vous devez d'abord en discuter avec votre médecin :
- **si vous êtes enceinte** ou si vous pensez être enceinte ;
- **si vous allaitez.**

Binocrit contient du sodium :

Binocrit contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3 Comment utiliser Binocrit ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin a effectué des analyses de sang et a jugé que vous aviez besoin de Binocrit.

Binocrit peut être administré en injection :
- **soit** dans une veine ou un tube inséré dans une veine (voie intraveineuse),
- **soit** sous la peau (voie sous-cutanée).

Votre médecin décidera de la façon dont Binocrit vous sera injecté. Les injections sont habituellement effectuées par un médecin, un(e) infirmier/ère ou un autre professionnel de santé. Certaines personnes, selon la raison pour laquelle elles ont besoin du traitement par Binocrit, pourront ensuite apprendre à pratiquer elles-mêmes les injections sous la peau : voir « *Instructions pour pratiquer soi-même les injections* » à la fin de la notice.

Binocrit ne doit pas être utilisé :
- après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur,
- si vous savez que le médicament a été, ou pensez qu'il pourrait avoir été, accidentellement congelé, ou,
- si le réfrigérateur a subi une panne.

La dose de Binocrit que vous recevez dépend de votre poids, exprimé en kilogrammes. La cause de votre anémie est également un facteur pris en compte par votre médecin pour décider de la dose appropriée.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre pression artérielle pendant votre traitement par Binocrit.

Personnes atteintes d'une maladie des reins

- Votre médecin maintiendra votre concentration en hémoglobine entre 10 et 12 g/dL car une concentration en hémoglobine élevée peut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès. Chez les enfants, la concentration en hémoglobine doit être maintenue entre 9,5 et 11 g/dL.
- **La dose usuelle initiale** de Binocrit chez les adultes et les enfants est de 50 unités internationales (UI) par kilogramme (kg) de masse corporelle, trois fois par semaine. Chez les patients sous dialyse péritonéale, Binocrit peut être administré deux fois par semaine.
- Chez les adultes et les enfants, Binocrit est administré soit en injection intraveineuse (dans une veine), soit dans un tube inséré dans une veine. Si cet accès (la veine ou le cathéter) n'est pas facilement disponible, votre médecin pourra décider d'administrer Binocrit par injection sous-cutanée (sous la peau). Cela concerne les patients en dialyse et les patients non encore dialysés.
- Des analyses sanguines seront régulièrement demandées par votre médecin afin de vérifier comment votre anémie répond au traitement et la dose de votre traitement pourra être ajustée, habituellement pas plus souvent que toutes les quatre semaines. Toute élévation de la concentration en hémoglobine de plus de 2 g/dL sur une période de quatre semaines doit être évitée.
- Une fois votre anémie corrigée, votre médecin continuera de contrôler votre sang régulièrement. Votre dose de Binocrit et la fréquence d'administration pourront être à nouveau ajustées afin de maintenir votre réponse au traitement. Votre médecin utilisera la dose efficace la plus faible possible pour contrôler les symptômes de votre anémie.
- Si vous ne répondez pas de façon satisfaisante à Binocrit, votre médecin vérifiera votre dose de Binocrit et vous indiquera si vous devez la modifier.
- Si vos doses de Binocrit sont plus espacées (plus d'une semaine entre chaque dose), il est possible que votre concentration en hémoglobine ne se maintienne pas à un niveau adéquat, auquel cas il pourra être nécessaire d'augmenter la dose de Binocrit ou la fréquence d'administration.
- Des compléments en fer pourront vous être donnés avant et pendant le traitement par Binocrit afin d'en augmenter l'efficacité.
- Si vous êtes sous dialyse lorsque vous commencez le traitement par Binocrit, il pourra être nécessaire d'ajuster le rythme de vos dialyses. Votre médecin déterminera si ceci est nécessaire.

Adultes traités par chimiothérapie

- Votre médecin pourra débuter le traitement par Binocrit si votre concentration en hémoglobine est de 10 g/dL ou moins.
- Votre médecin maintiendra votre concentration en hémoglobine entre 10 et 12 g/dL car une concentration en hémoglobine élevée peut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.
- La dose initiale est **soit** de 150 UI par kilogramme de masse corporelle trois fois par semaine, **soit** de 450 UI par kilogramme de masse corporelle une fois par semaine.
- Binocrit est administré par injection sous la peau.
- Votre médecin demandera des analyses de sang et pourra ajuster la dose en fonction de la façon dont votre anémie réagit au traitement.
- Des compléments en fer pourront vous être donnés avant et pendant le traitement par Binocrit afin d'en augmenter l'efficacité.
- Habituellement, votre traitement par Binocrit sera poursuivi pendant un mois après la fin de la chimiothérapie.

Adultes donnant leur propre sang

- **La dose usuelle** est de 600 UI par kilogramme de masse corporelle deux fois par semaine.
- Binocrit est administré en injection intraveineuse juste après avoir donné votre sang pendant les 3 semaines précédant votre intervention chirurgicale.
- Des compléments en fer pourront vous être donnés avant et pendant le traitement par Binocrit afin d'en augmenter l'efficacité.

Adultes devant bénéficier d'une intervention chirurgicale orthopédique majeure

- **La dose recommandée** est de 600 UI par kilogramme de masse corporelle une fois par semaine.
- Binocrit est administré en injection sous la peau chaque semaine pendant les trois semaines précédant l'intervention chirurgicale et le jour de l'opération.
- Si, pour des raisons médicales, le délai avant votre opération doit être raccourci, vous recevrez une dose quotidienne de 300 UI/kg pendant dix jours maximum avant l'opération, le jour de l'opération et pendant les quatre jours suivants.
- Si les analyses de sang montrent que votre hémoglobine est trop élevée avant l'opération, le traitement sera interrompu.
- Des compléments en fer pourront vous être donnés avant et pendant le traitement par Binocrit afin d'en augmenter l'efficacité.

Adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique

- Votre médecin pourra débuter le traitement par Binocrit si votre concentration en hémoglobine est de 10 g/dL ou moins. L'objectif du traitement est de maintenir votre concentration en hémoglobine entre 10 et 12 g/dL, car une concentration en hémoglobine plus élevée peut augmenter le risque de caillots sanguins et de décès.
- Binocrit est administré par injection sous la peau.
- La dose initiale est de 450 UI par kilogramme de masse corporelle une fois par semaine.
- Votre médecin demandera des analyses de sang et pourra ajuster la dose en fonction de la façon dont votre anémie réagit au traitement.

Instructions concernant l'auto-administration de Binocrit

Au début du traitement, Binocrit est en général injecté par un professionnel médical ou un(e) infirmier/ère. Par la suite, votre médecin peut suggérer que vous ou votre aidant appreniez comment injecter Binocrit sous la peau (*par voie sous-cutanée*).

- **Ne tentez pas de procéder à une auto-injection sans avoir reçu au préalable une formation appropriée de la part de votre médecin ou infirmier/ère.**
- **Veillez à toujours utiliser Binocrit en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère.**
- **Veillez à injecter précisément la quantité de liquide indiquée par votre médecin ou infirmier/ère.**
- **N'utilisez Binocrit que si le médicament a été correctement conservé – *voir rubrique 5, Comment conserver Binocrit.***
- **Avant utilisation, laissez la seringue de Binocrit sortie jusqu'à ce qu'elle atteigne la température ambiante. Ceci prend habituellement 15 à 30 minutes. Utilisez la seringue dans les 3 jours après l'avoir sortie du réfrigérateur.**

Ne prélevez qu'une seule dose de Binocrit dans chaque seringue.

Si Binocrit est injecté par voie sous-cutanée (sous la peau), il ne faut généralement pas dépasser le volume maximal d'un millilitre (1 mL) à chaque injection.

Binocrit doit être administré seul et ne doit pas être mélangé avec d'autres liquides injectables.

Ne secouez pas les seringues de Binocrit. S'il est secoué vigoureusement et de façon prolongée, le produit risque d'être détérioré. Si le produit a été secoué vigoureusement, ne l'utilisez pas.

Les instructions concernant l'auto-administration de Binocrit se trouvent à la fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Binocrit que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu plus de Binocrit que vous n'auriez dû, prévenez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère. Il est peu probable que le surdosage de Binocrit provoque des effets indésirables.

Si vous oubliez d'utiliser Binocrit

Effectuez l'injection suivante dès que vous vous en souvenez. Si vous êtes à moins d'un jour de votre prochaine injection, ne faites pas l'injection oubliée et continuez le traitement selon le calendrier normal. Ne doublez pas les injections pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets mentionnés dans cette liste, **prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère**.

Effets indésirables très fréquents
Ces effets peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10.

- **Diarrhée**.
- **Envie de vomir**.
- **Vomissements**.
- **Fièvre**.
- **Une congestion des voies respiratoires**, telle que nez bouché et mal de gorge, a été signalée chez des patients atteints d'une maladie des reins qui n'étaient pas encore sous dialyse.

Effets indésirables fréquents
Ces effets peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10.

- **Augmentation de la pression artérielle.** Les **maux de tête**, en particulier les maux de tête violents et soudains de type migraineux, **la confusion mentale ou les crises convulsives** peuvent être le signal d'alarme d'une soudaine augmentation de votre pression artérielle. Ceci nécessite un traitement urgent. L'augmentation de la pression artérielle peut nécessiter un traitement médicamenteux (ou un ajustement de la posologie du traitement que vous prenez déjà contre l'hypertension).
- **Caillots sanguins** (y compris thrombose veineuse profonde et embolie) pouvant nécessiter un traitement en urgence. Les symptômes que vous êtes susceptible de ressentir sont **une douleur dans la poitrine, un essoufflement, ainsi qu'un gonflement douloureux et une rougeur généralement au niveau des jambes**.
- **Toux.**
- **Éruptions cutanées pouvant être dues à une réaction allergique.**
- **Douleur osseuse ou musculaire.**
- **Symptômes pseudo-grippaux**, tels que maux de tête, gêne et douleurs dans les articulations, sensation de faiblesse, frissons, fatigue et sensations de vertiges. Ces effets peuvent être plus fréquents en début de traitement. Si vous ressentez ces symptômes pendant l'injection dans votre veine, une administration plus lente de l'injection pourra aider à les éviter par la suite.
- **Rougeur, sensation de brûlure et douleur au site d'injection.**
- **Gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts.**
- **Douleur dans le bras ou la jambe.**

Effets indésirables peu fréquents
Ces effets peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100.

- **Concentrations élevées en potassium dans le sang** pouvant provoquer un rythme cardiaque anormal (il s'agit d'un effet indésirable très fréquent chez les patients dialysés).
- **Crises convulsives.**
- **Congestion du nez ou des voies respiratoires.**
- **Réaction allergique.**
- **Éruption urticarienne.**

Effets indésirables rares
Ces effets peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000.

- **Symptômes d'érythroblastopénie**.
  « L'érythroblastopénie » signifie que la moelle osseuse ne fabrique pas les globules rouges en quantité suffisante. L'érythroblastopénie provoque une **anémie soudaine et sévère. Les symptômes sont :**
  - **une fatigue inhabituelle,**
  - **des étourdissements,**
  - **un essoufflement.**

  De très rares cas d'érythroblastopénie ont été signalés, principalement chez des patients atteints d'une maladie des reins, après plusieurs mois ou années de traitement par l'époétine alfa et par d'autres produits stimulant la production des globules rouges.

- Une augmentation du nombre de plaquettes (de petites cellules sanguines qui participent normalement à la formation des caillots sanguins) peut survenir, particulièrement en début de traitement. Votre médecin surveillera vos plaquettes.

- Réaction allergique sévère pouvant inclure :
  - visage, lèvres, bouche, langue ou gorge gonflés,
  - difficulté à avaler ou à respirer,
  - rash avec démangeaisons (éruption urticarienne).

- Problème au niveau du sang pouvant occasionner une douleur, des urines foncées ou une plus grande sensibilité de la peau à la lumière du soleil (porphyrie).

Si vous êtes sous hémodialyse :

- **Des caillots sanguins** (thrombose) peuvent se former dans votre shunt de dialyse. Cet effet est plus fréquent si votre pression artérielle est basse ou s'il existe des complications au niveau de votre fistule.

- **Des caillots sanguins** peuvent également se former dans votre circuit d'hémodialyse. Votre médecin pourra décider d'augmenter votre dose d'héparine pendant la dialyse.

Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été rapportées dans le cadre de traitements à base d'époétine. Elles peuvent apparaître au niveau du tronc sous forme de taches en forme de « cocardes » ou de plaques circulaires rougeâtres avec souvent des bulles centrales, être accompagnées d'un décollement cutané, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux, et peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal. Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Binocrit et contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical. Voir également rubrique 2.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un de ces effets ou si vous remarquez tout autre effet pendant que vous recevez le traitement par Binocrit.

Si l'un de ces effets devient grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Binocrit

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP.
- A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
- Vous pouvez sortir Binocrit du réfrigérateur et le maintenir à température ambiante (sans dépasser 25 °C) pendant un maximum de 3 jours. Une fois que la seringue a été sortie du réfrigérateur et a atteint la température ambiante (jusqu'à 25 °C), elle doit être utilisée dans les 3 jours ou jetée.
- Ne pas congeler et ne pas secouer.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez :
- qu'il pourrait avoir été accidentellement congelé, ou
- que le réfrigérateur a subi une panne,
- que le liquide est coloré ou si vous remarquez des particules flottant à l'intérieur,
- que la soudure est endommagée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Binocrit
- **La substance active est :** épоétine alfa (voir le tableau ci-dessous pour connaître les quantités).
- **Les autres composants sont :** phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, glycine, polysorbate 80, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Binocrit et contenu de l'emballage extérieur

Binocrit se présente sous la forme d'une solution injectable en seringue préremplie, limpide, transparente. Les seringues sont conditionnées hermétiquement en plaquette.

Présentation	Présentations correspondantes en quantité/volume pour chaque dosage	Quantité d'épоétine alfa
Seringues préremplies*	2 000 UI/mL : 2 000 UI/1 mL	16,8 microgrammes
	10 000 UI/mL : 4 000 UI/0,4 mL 8 000 UI/0,8 mL 10 000 UI/1 mL	33,6 microgrammes 67,2 microgrammes 84,0 microgrammes

* Boîtes de 1, 4 ou 6 seringue(s) préremplie(s) (verre type I), munies ou non d'un dispositif de sécurité, munies d'un bouchon piston (caoutchouc recouvert de téflon) conditionnées hermétiquement en plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana
Slovénie

Fabricant
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Allemagne

Libérateur du lot
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A 6336 Langkampfen
Autriche

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.

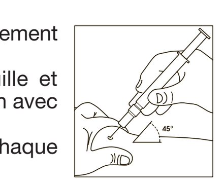
Instructions pour pratiquer soi-même les injections (uniquement pour les patients atteints d'anémie symptomatique provoquée par une maladie des reins, les patients adultes recevant une chimiothérapie, les patients adultes devant subir une intervention chirurgicale orthopédique programmée ou les patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques)

Cette rubrique présente les instructions permettant de vous administrer vous-même une injection de Binocrit. **Il est important de ne pas essayer de pratiquer l'injection avant que votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous ait montré comment faire.** Binocrit est fourni avec une aiguille, munie ou non d'un dispositif de sécurité, dont l'utilisation vous sera montrée par votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous n'êtes pas sûr(e) de pouvoir faire l'injection ou si vous avez des questions, demandez de l'aide auprès de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Sortez une seringue de l'emballage et enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille. Des graduations sont gravées sur les seringues afin de permettre une utilisation partielle du produit. Chaque graduation correspond à un volume de 0,1 mL. En cas d'utilisation partielle, retirez de la seringue le surplus de solution inutile avant l'injection.
3. Nettoyez la peau au niveau du site d'injection avec un tampon imprégné d'alcool.
4. Formez un pli en pinçant la peau entre le pouce et l'index.
5. Introduisez l'aiguille rapidement et fermement dans le pli de peau. Injectez la solution de Binocrit comme vous l'a montré votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

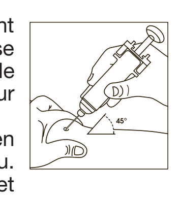
Seringue préremplie avec aiguille sans dispositif de sécurité

6. Tout en maintenant la peau pincée, appuyez doucement et régulièrement sur le piston.
7. Lorsque le liquide a été injecté, retirez l'aiguille et relâchez la peau. Appuyez sur le point d'injection avec un tampon sec et stérile.
8. Jetez tout produit inutilisé et déchet. N'utilisez chaque seringue qu'une seule fois, pour une injection.



Seringue préremplie avec aiguille munie d'un dispositif de sécurité

6. Tout en maintenant la peau pincée, appuyez doucement et régulièrement sur le piston jusqu'à ce que la dose entière ait été injectée et qu'il ne soit plus possible d'appuyer sur le piston. Ne relâchez pas la pression sur le piston !
7. Lorsque le liquide a été injecté, retirez l'aiguille tout en maintenant la pression sur le piston et relâchez la peau. Appuyez sur le point d'injection avec un tampon sec et stérile.
8. Relâchez le piston. Le dispositif de sécurité de l'aiguille se met rapidement en place pour couvrir l'aiguille.
9. Jetez tout produit inutilisé et déchet. N'utilisez chaque seringue qu'une seule fois, pour une injection.



Folheto informativo: Informação para o doente

Binocrit 2.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Binocrit 4.000 UI/0,4 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Binocrit 8.000 UI/0,8 ml solução injetável em seringa pré-cheia
Binocrit 10.000 UI/1 ml solução injetável em seringa pré-cheia

Epoetina alfa

SANDOZ A Novartis Division

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1 O que é Binocrit e para que é utilizado

Binocrit contém a substância ativa epoetina alfa, uma proteína que estimula a medula óssea para produzir mais glóbulos vermelhos que contêm hemoglobina (uma substância que transporta oxigénio). Epoetina alfa é uma cópia da proteína humana eritropoietina e atua da mesma forma.

Binocrit é utilizado para tratar a anemia sintomática causada por doença dos rins:
- em crianças em hemodiálise
- em adultos em hemodiálise ou diálise peritoneal
- em adultos com anemia grave ainda não submetidos a diálise

Se tem uma doença renal, pode ter poucos glóbulos vermelhos se os seus rins não produzirem eritropoietina suficiente (necessária para a produção de glóbulos vermelhos). Binocrit é prescrito para estimular a sua medula óssea a produzir mais glóbulos vermelhos.

Binocrit é utilizado para tratar a anemia em adultos a receber quimioterapia para tratamento de tumores sólidos, linfoma maligno ou mieloma múltiplo (cancro da medula óssea) que possam ter necessidade de uma transfusão de sangue. Binocrit pode diminuir a necessidade de transfusões de sangue nestes doentes.

Binocrit é utilizado em adultos com anemia moderada que doam algum do seu sangue antes da cirurgia para que este lhes seja administrado novamente durante ou após a operação. Como Binocrit estimula a produção de glóbulos vermelhos, os médicos podem colher mais sangue destas pessoas.

Binocrit é utilizado em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a grande cirurgia ortopédica (por exemplo, operações de substituição da anca ou do joelho), para reduzir a necessidade potencial de transfusões sanguíneas.

Binocrit é utilizado para tratar a anemia em adultos com uma afeção da medula óssea que provoca uma perturbação grave na criação de células sanguíneas (síndrome mielodisplásica). Binocrit pode reduzir a necessidade de uma transfusão de sangue.

2 O que precisa de saber antes de utilizar Binocrit

Não utilize Binocrit:

- **se tem alergia** à epoetina alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se lhe tiver sido diagnosticada Aplasia Eritroide Pura** (a medula óssea não pode produzir glóbulos vermelhos suficientes) após o tratamento prévio com qualquer medicamento que estimule a produção de glóbulos vermelhos (incluindo Binocrit), ver secção 4.
- **se tiver tensão arterial elevada** não adequadamente controlada com medicamentos.
- para estimular a produção de glóbulos vermelhos (para que os médicos lhe possam tirar mais sangue) **se não puder receber transfusões com o seu próprio sangue** durante ou após a cirurgia.
- **se vai ser submetido a grande cirurgia ortopédica eletiva** (como cirurgia da anca ou do joelho) e:
  - tiver uma doença cardíaca grave
  - tiver problemas graves nas veias e nas artérias
  - teve recentemente um ataque cardíaco ou trombose
  - não pode tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido

  Binocrit pode não ser adequado para si. Fale com o seu médico. Enquanto estão a utilizar Binocrit, algumas pessoas necessitam de medicamentos para reduzirem o risco de coágulos sanguíneos. **Se não pode tomar medicamentos que evitam a coagulação sanguínea, não deve tomar Binocrit.**

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Binocrit.

Binocrit e outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos podem aumentar o risco de desenvolvimento de coágulos de sangue em todos os doentes. Este risco pode ser mais elevado se tiver outros fatores de risco para desenvolver coágulos de sangue (por exemplo, se tiver tido um coágulo de sangue no passado ou se tiver excesso de peso, tiver diabetes, tiver uma doença do coração ou se estiver acamado durante um período prolongado devido a uma cirurgia ou doença). Informe o seu médico sobre qualquer um destes problemas. O seu médico dir-lhe-á se Binocrit é adequado para si.

É importante informar o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que ainda possa utilizar Binocrit, mas consulte primeiro o seu médico.

Se sabe que sofre ou sofreu de:
- **tensão arterial elevada;**
- **ataques epiléticos ou convulsões;**
- **doença hepática;**
- **anemia de outras causas;**
- **porfíria (uma doença rara do sangue).**

Se é doente oncológico esteja ciente que os medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos (como Binocrit) podem atuar como um fator de crescimento e portanto, em teoria, podem afetar a progressão do seu cancro.
Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível uma transfusão de sangue. Discuta este assunto com o seu médico.

Se é um doente com hepatite C e recebe interferão e ribavirina, deve discutir este assunto com o seu médico uma vez que a combinação de epoetina alfa com interferão e ribavirina conduziu, em casos raros, a uma perda do efeito e ao desenvolvimento de uma doença chamada aplasia eritroide pura (AEP), uma forma grave de anemia. Binocrit não está aprovado no tratamento da anemia associada a hepatite C.

Se é um doente com insuficiência renal crónica e, em particular, se não responde de forma adequada ao Binocrit, o seu médico verificará a sua dose de Binocrit uma vez que o aumento repetido da sua dose de Binocrit, se não estiver a responder ao tratamento, poderá aumentar o risco de ter problemas de coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.

Se é doente oncológico, esteja ciente de que a utilização de Binocrit pode estar associada a uma sobrevivência reduzida e a uma taxa de morte superior em doentes com cancro da cabeça e pescoço e cancro da mama metastático a receberem quimioterapia.

Tome especial cuidado com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos:

Binocrit pertence a um grupo de medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos tal como a proteína humana eritropoietina o faz. O seu profissional de saúde registará sempre o medicamento exato que está a utilizar. Se, durante o seu tratamento, lhe for administrado outro medicamento deste grupo que não seja Binocrit, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o utilizar.

Ter especial cuidado com Binocrit:

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e necrólise epidérmica tóxica (NET), em associação com tratamento com epoetina.

SSJ/NET pode aparecer inicialmente sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são muitas vezes precedidas de febre e/ou sintomas de tipo gripal. As erupções cutâneas podem evoluir para uma descamação generalizada da pele e complicações potencialmente fatais.

Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, pare de tomar Binocrit e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Outros medicamentos e Binocrit

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar um medicamento chamado ciclosporina (utilizado, p. ex., após transplantes renais), o seu médico poderá pedir análises sanguíneas para verificar o nível de ciclosporina enquanto estiver a tomar Binocrit.

Os suplementos de ferro e outros estimulantes sanguíneos podem aumentar a eficácia de Binocrit. O seu médico decidirá se os deve tomar.

Se consultar um médico de um hospital ou de uma clínica ou o médico de família, informe-os de que está a fazer o tratamento com Binocrit. Este pode afetar outros tratamentos ou os resultados de análises.

Gravidez e amamentação

É importante informar o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si. É possível que ainda possa utilizar Binocrit, mas consulte primeiro o seu médico:
- **se está grávida** ou se pensa estar grávida.
- **se está a amamentar**.

Binocrit contém sódio:

Binocrit contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3 Como utilizar Binocrit

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico realizou análises sanguíneas e decidiu que você necessita de Binocrit.

Binocrit pode ser administrado por injeção:
- numa veia **ou** num tubo que entra numa veia (via intravenosa)
- **ou** sob a pele (via subcutânea).

O seu médico decidirá como Binocrit será injetado. Normalmente, as injeções ser-lhe-ão dadas por um médico, um enfermeiro ou outro profissional de saúde. Algumas pessoas, dependendo do motivo porque necessitam do tratamento com Binocrit, podem posteriormente aprender como injetar-se a si próprias sob a pele: ver Instruções sobre como se injetar a si próprio com Binocrit no fim deste folheto informativo.

Binocrit não deve ser utilizado:
- após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior
- se sabe ou pensa que pode ter sido congelado acidentalmente ou
- se houve uma falha no frigorífico.

A dose de Binocrit que recebe baseia-se no seu peso corporal em quilogramas. A causa da sua anemia também é um fator na decisão do seu médico relativamente à dose correta.

O seu médico controlará a sua tensão arterial regularmente enquanto estiver a utilizar Binocrit.

Pessoas com doença renal

- O seu médico irá manter o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl uma vez que um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos e morte. Nas crianças, o nível de hemoglobina deve ser mantido entre 9,5 e 11 g/dl.
- **A dose inicial habitual** de Binocrit para adultos e crianças é de 50 Unidades Internacionais (UI) por quilograma (/kg) de peso corporal dada três vezes por semana. Em doentes em diálise peritoneal, Binocrit pode ser administrado duas vezes por semana.
- Em adultos e crianças, Binocrit é administrado na forma de injeção quer numa veia (via intravenosa) ou num tubo que entra numa veia. Quando este acesso (através de uma veia ou tubo) não está prontamente disponível, o seu médico pode decidir que Binocrit deve ser injetado sob a pele (via subcutânea). Esta situação inclui doentes a fazerem diálise e doentes ainda não submetidos a diálise.
- O seu médico pedirá análises ao sangue regulares para ver como a sua anemia está a responder e poderá ajustar a dose, normalmente com uma frequência não superior a cada quatro semanas. Deve ser evitado um aumento da hemoglobina superior a 2 g/dl durante um período de quatro semanas.
- Logo que a anemia tiver sido corrigida, o seu médico continuará a controlar regularmente o seu sangue. A sua dose de Binocrit e a frequência de administração podem ser novamente ajustadas para manter a sua resposta ao tratamento. O seu médico utilizará a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.
- Se não responder de forma adequada ao Binocrit, o seu médico verificará a sua dose e informá-lo-á se precisa de mudar a sua dose de Binocrit.
- Se tiver um intervalo posológico mais alargado (superior a uma vez por semana) de Binocrit, pode não manter níveis adequados de hemoglobina e pode necessitar de um aumento da dose ou frequência de administração de Binocrit.
- Podem ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Binocrit para o tornar mais eficaz.
- Se estiver a fazer tratamento de diálise quando iniciar o tratamento com Binocrit, o seu regime de diálise pode necessitar de ser ajustado, ficando essa decisão a cargo do seu médico.

Adultos submetidos a quimioterapia

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Binocrit se a sua hemoglobina for de 10 g/dl ou inferior.
- O seu médico manterá o seu nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl uma vez que um nível elevado de hemoglobina pode aumentar o risco de coágulos de sangue ou de morte.
- A dose inicial é de 150 UI por quilograma de peso corporal três vezes por semana ou de 450 UI por quilograma de peso corporal uma vez por semana.
- Binocrit é administrado através de injeção sob a pele.
- O seu médico pedirá análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Binocrit.
- Poderão ser-lhe dados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Binocrit para o tornar mais eficaz.
- Normalmente, continuará com o tratamento com Binocrit durante um mês após o final da quimioterapia.

Adultos dadores de sangue

- **A dose habitual** é de 600 UI por quilograma de peso corporal duas vezes por semana.
- Binocrit é administrado por injeção numa veia imediatamente depois de ter doado sangue, durante 3 semanas antes da cirurgia.
- Poderão ser-lhe administrados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Binocrit para o tornar mais eficaz.

Adultos com grande cirurgia ortopédica programada

- **A dose recomendada** é de 600 UI por quilograma de peso corporal uma vez por semana.
- Binocrit é dado através de injeção sob a pele todas as semanas durante três semanas antes da cirurgia e no dia da cirurgia.
- Se houver necessidade médica de reduzir o tempo antes da sua operação, ser-lhe-á administrada uma dose diária de 300 UI/kg durante até dez dias antes da cirurgia, no dia da cirurgia e durante quatro dias imediatamente a seguir.
- Se as análises ao sangue demonstrarem que a sua hemoglobina está demasiado alta antes da operação, o tratamento será interrompido.
- Poderão ser-lhe administrados suplementos de ferro antes e durante o tratamento com Binocrit para o tornar mais eficaz.

Adultos com síndrome mielodisplásica

- O seu médico pode iniciar o tratamento com Binocrit se a sua hemoglobina for de 10 g/dl ou inferior. O tratamento tem por objetivo manter o nível de hemoglobina entre 10 e 12 g/dl, uma vez que um nível de hemoglobina superior poderá aumentar o risco de coágulos sanguíneos e morte.
- Binocrit é administrado através de injeção sob a pele.
- A dose inicial é de 450 UI por quilograma de peso corporal, uma vez por semana.
- O seu médico pedirá análises ao sangue e poderá ajustar a dose, dependendo da forma como a sua anemia responde ao tratamento com Binocrit.

Instruções sobre como injetar Binocrit você mesmo

Quando o tratamento é iniciado, Binocrit é injetado normalmente por um médico ou um enfermeiro. Mais tarde, o seu médico poderá sugerir que você ou o seu prestador de cuidados aprendam a injetar Binocrit sob a pele (por via subcutânea).

- **Não tente injetar-se a si próprio a menos que tenha recebido formação para o fazer por um médico ou enfermeiro.**
- **Utilize sempre Binocrit exatamente de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.**
- **Certifique-se de que injeta apenas a quantidade de líquido de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.**
- **Utilize Binocrit apenas se tiver sido conservado corretamente, ver secção 5, Como conservar Binocrit.**
- **Antes de utilizar, deixe a seringa de Binocrit repousar até chegar à temperatura ambiente. Isto demora normalmente entre 15 a 30 minutos. Utilize a seringa no prazo de 3 dias depois de a retirar do frigorífico.**

Utilize apenas uma dose de Binocrit de cada seringa.

Se Binocrit for injetado sob a pele (subcutaneamente), a quantidade injetada não é normalmente superior a um mililitro (1 ml) numa única injeção.

Binocrit é administrado isoladamente e não misturado com outros líquidos para injetáveis.

Não agite as seringas de Binocrit. A agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento. Se o medicamento tiver sido agitado vigorosamente, não o utilize.

As instruções sobre como injetar-se a si próprio com Binocrit encontram-se no fim do folheto.

Se utilizar mais Binocrit do que deveria

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se acha que foi injetado demasiado Binocrit. Os efeitos secundários de uma sobredosagem de Binocrit são improváveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Binocrit

Faça a injeção seguinte logo que se lembrar. Se faltar um dia para a injeção seguinte, esqueça a injeção omitida e prossiga com o seu plano normal. Não duplique as injeções para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4 Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se detetar qualquer um dos efeitos mencionados nesta lista.

Efeitos secundários muito frequentes
Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas.

- **Diarreia**
- **Sensação de enjoo**
- **Vómitos**
- **Febre**
- **Congestão do trato respiratório**, como nariz entupido e dores de garganta, foi comunicada em doentes com doença renal ainda não submetidos a diálise.

Efeitos secundários frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas.

- **Aumento da tensão arterial. Dores de cabeça** do tipo enxaqueca que aparecem subitamente, **sensação de confusão ou ataques convulsivos** podem ser sinais de um aumento súbito da tensão arterial. Este aumento exige tratamento urgente. A tensão arterial elevada pode necessitar de tratamento com medicamentos (ou ajuste da dose de medicamentos que já esteja a tomar para a tensão arterial elevada).
- **Coágulos de sangue** (incluindo trombose venosa profunda e embolia) que podem necessitar de tratamento urgente. Pode ter como sintomas **dor no peito, falta de ar e inchaço e vermelhidão dolorosos geralmente na perna**.
- **Tosse.**
- **Erupções cutâneas que podem ser causadas por uma reação alérgica**
- **Dor nos ossos ou nos músculos.**
- **Sintomas de tipo gripal**, como dores de cabeça, dores nas articulações, sensação de fraqueza, arrepios, cansaço e tonturas. Estes podem ser mais frequentes no início do tratamento. Se tiver estes sintomas durante a injeção na veia, uma administração mais lenta da injeção pode ajudar a evitá-los no futuro.
- **Vermelhidão, ardor e dor no local de injeção.**
- **Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos das mãos.**
- **Dor na perna ou braço.**

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afetar até 1 em 100 pessoas.

- **Níveis altos de potássio no sangue** que podem causar um ritmo anormal do coração (este é um efeito secundário muito frequente em doentes a fazerem diálise)
- **Convulsões.**
- **Congestão nasal ou das vias aéreas.**
- **Reação alérgica.**
- **Urticária.**

Efeitos secundários raros
Estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.

- **Sintomas de aplasia eritroide pura (AEP)**

  AEP significa que a medula óssea não produz glóbulos vermelhos suficientes. A AEP causa **anemia súbita e grave. Os sintomas são:**
  - **cansaço anormal,**
  - **tonturas,**
  - **falta de ar.**

  A AEP foi comunicada muito raramente, sobretudo em doentes com doença renal após vários meses a anos de tratamento com epoetina alfa e com outros medicamentos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos.

- Pode ocorrer um aumento dos níveis de pequenas células sanguíneas (chamadas plaquetas) que, normalmente, estão envolvidas na formação dos coágulos de sangue, especialmente no início do tratamento. O seu médico efetuará um controlo desta situação.

- Reação alérgica grave, podendo incluir:
  - inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta,
  - dificuldade em engolir ou respirar,
  - erupção cutânea com comichão (urticária).

- Problema do sangue que pode causar dor, urina de cor escura ou maior sensibilidade da pele à luz solar (porfiria).

Se estiver a fazer hemodiálise:

- Podem formar-se **coágulos sanguíneos** (trombose) no shunt de diálise. Estes são mais prováveis se tiver uma tensão arterial baixa ou se a sua fístula tiver complicações.

- Também se podem formar **coágulos sanguíneos** no sistema de hemodiálise. O seu médico pode decidir aumentar a dose de heparina durante a diálise.

Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, em associação com tratamento à epoetina. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas de tipo gripal. Pare de utilizar Binocrit se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se estiver consciente de qualquer um destes efeitos ou se detetar quaisquer outros efeitos enquanto estiver a receber tratamento com Binocrit.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Binocrit

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP.
- Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C).
- Pode tirar Binocrit do frigorífico e mantê-lo à temperatura ambiente (temperaturas inferiores a 25 °C) durante não mais de 3 dias. Assim que a seringa tenha sido retirada do frigorífico e tenha atingido a temperatura ambiente (temperaturas inferiores a 25 °C) deve ser utilizada dentro de 3 dias ou rejeitada.
- Não congelar nem agitar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar
- que pode ter sido congelado acidentalmente ou
- que pode ter havido um problema no frigorífico,
- que o líquido apresenta coloração ou se conseguir observar partículas a flutuarem,
- que o selo está quebrado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Binocrit

- **A substância ativa é:** epoetina alfa (para quantidade, ver a tabela abaixo).
- **Os outros componentes são:** di-hidrogeno fosfato de sódio di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, glicina, polissorbato 80, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Binocrit e conteúdo da embalagem

Binocrit é apresentado na forma de uma solução injetável límpida e incolor em seringas pré-cheias. As seringas são seladas num blister.

Apresentação	Apresentações correspondentes em quantidade/volume para cada dosagem	Quantidade de epoetina alfa
Seringas pré-cheias*	2.000 UI/ml: 2.000 UI/1 ml	16,8 microgramas
	10.000 UI/ml: 4.000 UI/0,4 ml 8.000 UI/0,8 ml 10.000 UI/1 ml	33,6 microgramas 67,2 microgramas 84,0 microgramas

*Embalagens de 1, 4 ou 6 seringas pré-cheias (vidro tipo I), com ou sem uma proteção de segurança para a agulha, com uma rolha tipo êmbolo (borracha com face em Teflon) seladas num blister.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana
Eslovénia

Fabricante
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Libertador do lote
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A 6336 Langkampfen
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.

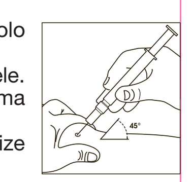
Instruções sobre como se injetar a si próprio (apenas para doentes com anemia sintomática causada por doença dos rins, para doentes adultos submetidos a quimioterapia, para doentes adultos programados para cirurgia ortopédica ou para doentes adultos com síndromes mielodisplásicas)

Esta secção contém informação sobre como administrar a si próprio uma injeção de Binocrit. **É importante que não tente dar a injeção a si próprio a não ser que tenha recebido formação especial do seu médico ou enfermeiro.** Binocrit é fornecido com ou sem uma proteção de segurança da agulha e ser-lhe-á mostrado, pelo seu médico ou enfermeiro, como o utilizar. Se tiver dúvidas sobre a administração da injeção ou se necessitar de esclarecimentos, peça ajuda ao seu médico ou enfermeiro.

1. Lave as mãos.
2. Retire uma seringa da embalagem e retire a cápsula de fecho protetora da agulha. As seringas estão gravadas em relevo com anéis de graduação para facilitar a utilização parcial, caso seja necessário. Cada anel de graduação corresponde a um volume de 0,1 ml. Se for necessário utilizar apenas parte do conteúdo da seringa, remova a solução não desejada antes da injeção.
3. Limpe a pele no local da injeção com um toalhete com álcool.
4. Forme uma prega cutânea apertando a pele entre o polegar e o indicador.
5. Insira a agulha na prega cutânea com um movimento rápido e firme. Injete a solução de Binocrit como lhe mostrou o seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Seringa pré-cheia sem proteção de segurança da agulha

6. Mantendo sempre a sua pele presa, prima o êmbolo lenta e continuamente.
7. Depois de injetar o líquido, retire a agulha e solte a pele. Aplique pressão sobre o local de injeção com uma compressa estéril seca.
8. Elimine o produto não utilizado ou os resíduos. Utilize cada seringa apenas para uma injeção.



Seringa pré-cheia com proteção de segurança da agulha

6. Mantendo sempre a sua pele presa, prima o êmbolo lenta e continuamente até toda a dose ter sido administrada e o êmbolo não poder ser mais premido. Não liberte a pressão do êmbolo!
7. Depois de injetar o líquido, retire a agulha ao mesmo tempo que mantém a pressão no êmbolo e solte a sua pele. Aplique pressão sobre o local de injeção com uma compressa estéril seca.
8. Largue o êmbolo. A proteção de segurança da agulha irá mover-se rapidamente para cobrir a agulha.
9. Elimine o produto não utilizado ou os resíduos. Utilize cada seringa apenas para uma injeção.