

Indlægsseddel: Information til patienten

Binocrit 1 000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 2 000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 3 000 IE/0,3 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 4 000 IE/0,4 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 5 000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 6 000 IE/0,6 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 7 000 IE/0,7 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 8 000 IE/0,8 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 9 000 IE/0,9 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 10 000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 20 000 IE/0,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 30 000 IE/0,75 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

Binocrit 40 000 IE/1 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte
epoetin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Binocrit
3. Sådan skal du bruge Binocrit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Binocrit indeholder det aktive stof epoetin alfa, et protein som stimulerer knoglemarven til at danne flere røde blodlegemer, der bærer hæmoglobin (et stof, der transporterer oxygen). Epoetin alfa er en kopi af det humane protein erythropoietin og virker på samme måde.

Binocrit bruges til at behandle symptomatisk anæmi forårsaget af nyresygdom:

- hos børn i hæmodialyse
- hos voksne patienter i hæmodialyse eller peritonealdialyse
- hos voksne med alvorlig anæmi, som endnu ikke er i dialyse

Hvis du har en nyresygdom, kan du mangle røde blodlegemer, hvis dine nyrer ikke danner nok erythropoietin (som er nødvendigt for dannelsen af røde blodlegemer). Binocrit ordineres for at stimulere din knoglemarv til at danne flere røde blodlegemer.

Binocrit anvendes til at behandle anæmi hos voksne, som får kemoterapi for solide svulster, ondartet lymfom eller myelomatose (knoglemarvskræft), og som kan have et behov for en blodtransfusion. Binocrit kan nedsætte behovet for en blodtransfusion hos disse patienter.

Binocrit anvendes til voksne med moderat anæmi, som før en operation donerer noget af deres blod, så det kan gives til dem igen under eller efter operationen. Da Binocrit stimulerer produktionen af røde blodlegemer, kan lægerne udtage mere blod fra disse personer.

Binocrit anvendes til voksne med moderat anæmi, som skal have foretaget en større ortopædkirurgisk operation (for eksempel udskiftning af hofte eller knæ), for at nedsætte det eventuelle behov for blodtransfusioner.

Binocrit anvendes til at behandle anæmi hos voksne med en knoglemarvssygdom, der medfører svære forstyrrelser i dannelsen af blodlegemer (myelodysplastiske syndromer). Binocrit kan nedsætte behovet for blodtransfusion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Binocrit

Brug ikke Binocrit

- **hvis du er allergisk** over for epoetin alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- **hvis du er blevet diagnosticeret med pure red cell aplasia** (knoglemarven kan ikke danne nok røde blodlegemer) efter tidligere behandling med præparater, der stimulerer produktionen af røde blodlegemer (herunder Binocrit). Se punkt 4.
- **hvis du lider af forhøjet blodtryk**, der er svært at regulere med medicin.
- for at stimulere dannelsen af røde blodlegemer (så lægerne kan tappe mere blod fra dig), **hvis du ikke kan få transfusioner med dit eget blod** under og efter operationen.
- **hvis du skal have foretaget en større ikke akut, planlagt (elektiv) ortopædkirurgisk operation** (såsom udskiftning af hofte eller knæ), og du:
 - har en alvorlig hjertesygdom
 - har alvorlige sygdomme i venerne og arterierne
 - for nyligt har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde
 - ikke kan tage blodfortyndende medicin

Det kan være, at Binocrit ikke passer til dig. Tal med lægen om det. Nogle personer har behov for medicin for at reducere risikoen for blodpropper, mens de tager Binocrit. **Hvis du ikke kan tage medicin, der forhindrer blodpropper, må du ikke få Binocrit.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Binocrit.

Binocrit og andre præparater, der stimulerer dannelsen af røde blodlegemer, kan øge risikoen for at udvikle blodpropper hos alle patienter. Denne risiko kan være højere, hvis du har andre risikofaktorer for at udvikle blodpropper (*for eksempel hvis du tidligere har haft en blodprop, eller hvis du er overvægtig, har sukkersyge eller hjertesygdom, eller hvis du er sengeliggende i lang tid på grund af en operation eller sygdom*). Fortæl lægen om disse ting. Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om Binocrit er egnet til dig.

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis noget af det følgende gælder for dig. Det kan være, at det stadig er muligt at bruge Binocrit, men du skal først tale med lægen om det.

Hvis du ved du lider af, eller har lidt af:

- **forhøjet blodtryk,**
- **epilepsi eller krampeanfald,**
- **leversygdom,**
- **anæmi af andre årsager,**
- **porfyri (en sjælden blodsygdom).**

Hvis du har kronisk nyreinsufficiens, og især hvis du ikke reagerer korrekt på Binocrit, vil din læge kontrollere din Binocrit-dosis, da du har større risiko for at få et problem med hjertet eller blodkarrene, hvis din Binocrit-dosis skal øges gentagne gange, fordi du ikke reagerer på behandlingen. Dette kan øge risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde og død.

Hvis du er kræftpatient, skal du være klar over, at præparater, der stimulerer dannelsen af røde blodlegemer (som Binocrit), kan virke som en vækstfaktor og derfor teoretisk kan accelerere din kræftsygdom.

Afhængigt af din individuelle situation kan en blodtransfusion være at foretrække. Tal med lægen om det.

Hvis du er kræftpatient, skal du være klar over, at anvendelsen af Binocrit kan være forbundet med kortere overlevelse og en højere dødelighed hos patienter med cancer i hoved og hals, og patienter med metastatisk brystcancer, som får kemoterapi.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN), er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling.

SJS/TEN kan i begyndelsen vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Binocrit og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Vær særlig forsigtig med anden medicin, som stimulerer produktionen af røde blodlegemer:

Binocrit tilhører en gruppe lægemidler, som stimulerer produktionen af røde blodlegemer, ligesom det humane protein erythropoietin gør det. Din læge og sundhedspersonalet vil altid notere præcist det lægemiddel, du får. Hvis du får et andet lægemiddel end Binocrit fra denne gruppe i løbet af din behandling, skal du tale med lægen eller apoteket, før du bruger det.

Brug af andre lægemidler sammen med Binocrit

Fortæl lægen, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Hvis du har hepatitis C, og du får interferon og ribavirin

Du skal tale med din læge om dette, da en kombination af epoetin alfa med interferon og ribavirin i sjældne tilfælde har ført til en manglende virkning og udvikling af en sygdom, der kaldes pure red cell aplasia (PRCA), en alvorlig form for anæmi. Binocrit er ikke godkendt til behandling af anæmi forbundet med hepatitis C.

Hvis du tager et lægemiddel, der kaldes ciclosporin (anvendes f.eks. efter en nyretransplantation), kan din læge rekvirere blodprøver for at kontrollere niveauet af ciclosporin, mens du tager Binocrit.

Jerntilskud og andre blodstimulerende midler kan øge virkningen af Binocrit. Din læge vil bestemme, om det er korrekt, at du tager dem.

Hvis du tager på hospitalet, en klinik eller til en praktiserende læge, skal du fortælle dem, at du får behandling med Binocrit. Det kan påvirke andre behandlinger eller testresultater.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis noget af det følgende gælder for dig. Det er muligt, at du stadig kan bruge Binocrit, men du skal først tale med lægen om det:

- **hvis du er gravid eller ammer**, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der foreligger ingen data om Binocrits indvirkning på frugtbarheden.

Binocrit indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Binocrit

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Din læge har taget blodprøver og har bestemt, at du har behov for Binocrit.

Binocrit kan gives som en indsprøjtning:

- **Enten** i en vene eller i en slange, der er indsat i en vene (intravenøst)
- **Eller** under huden (subkutan).

Din læge vil bestemme, hvordan Binocrit skal indsprøjtes. Normalt vil du få injektionerne af en læge, sygeplejerske eller andet sundhedspersonale. Nogle personer, afhængig af hvorfor de behøver behandling med Binocrit, kan senere lære at indsprøjte sig selv under huden: se *"Instruktion i, hvordan du giver dig selv en indsprøjtning"* sidst i indlægssedlen.

Binocrit må ikke anvendes:

- efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre karton
- hvis du ved, eller tror, at det utilsigtet kan have været nedfrosset, eller
- hvis køleskabet har svigtet.

Den Binocrit-dosis, du får, er baseret på din kropsvægt i kilo. Årsagen til din anæmi er også en faktor, når din læge bestemmer den korrekte dosis.

Din læge vil måle dit blodtryk regelmæssigt, mens du bruger Binocrit

Personer med nyresygdom

- Din læge vil vedligeholde dit hæmoglobinniveau mellem 10 og 12 g/dl, da et højt hæmoglobinniveau kan øge risikoen for blodpropper og død. Hos børn skal hæmoglobinniveauet holdes mellem 9,5 og 11 g/dl.
- Den normale startdosis af Binocrit til voksne og børn er 50 internationale enheder (IE) pr. kilogram (/kg) kropsvægt, som gives 3 gange om ugen. For patienter i peritonealdialyse kan Binocrit gives 2 gange ugentligt.
- Binocrit gives til voksne og børn som en indsprøjtning enten i en vene (intravenøst) eller i en slange, der er indsat i en vene. Hvis denne adgang (i en vene eller slange) ikke er let tilgængelig, kan din læge beslutte, at Binocrit skal indsprøjtes under huden (subkutan). Det gælder både for patienter i dialyse og for patienter, som ikke er i dialyse endnu.

- Din læge vil tage blodprøver regelmæssigt for at se, hvordan din anæmi responderer, og kan justere dosis, normalt ikke hyppigere end hver fjerde uge. En stigning i hæmoglobin på over 2 g/dl i løbet af en 4-ugers periode bør undgås.
- Når din anæmi er blevet korrigeret, vil din læge fortsætte med at kontrollere dit blod regelmæssigt. Din Binocrit-dosis og hvor ofte, den gives, kan justeres yderligere for at vedligeholde dit respons på behandlingen. Din læge vil anvende den laveste effektive dosis til at kontrollere symptomerne på din anæmi.
- Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på Binocrit, vil din læge kontrollere din dosis og fortælle dig, hvis din Binocrit-dosis skal ændres.
- Hvis du har et mere udvidet doseringsinterval (længere end én uge) af Binocrit, vil du måske ikke opretholde tilstrækkelige hæmoglobinniveauer, og du kan have behov for en større dosis Binocrit eller hyppigere administration.
- Du kan få jerntilskud før og under din behandling med Binocrit for at gøre det mere virkningsfuldt.
- Hvis du får dialysebehandling, når du begynder din behandling med Binocrit, kan det være nødvendigt at justere dit dialyseprogram. Din læge vil beslutte dette.

Voksne i kemoterapi

- Din læge kan påbegynde behandling med Binocrit, hvis dit hæmoglobinniveau er 10 g/dl eller mindre.
- Din læge vil vedligeholde dit hæmoglobinniveau mellem 10 og 12 g/dl, da et højt hæmoglobinniveau kan øge risikoen for blodpropper og død.
- Startdosis er **enten** 150 IE per kilogram kropsvægt 3 gange om ugen **eller** 450 IE pr. kilo kropsvægt én gang om ugen.
- Binocrit gives via indsprøjtning under huden.
- Din læge vil rekvirere blodprøver og kan justere dosis, afhængig af hvordan din anæmi påvirkes af behandlingen med Binocrit.
- Du kan få jerntilskud før og under behandlingen med Binocrit for at gøre det mere virkningsfuldt.
- Du vil normalt fortsætte behandlingen med Binocrit i én måned efter afslutningen af kemoterapien.

Voksne patienter, som giver deres eget blod

- **Den sædvanlige dosis** er 600 IE pr. kilo kropsvægt 2 gange om ugen.
- Binocrit gives via indsprøjtning i en vene, lige efter du har fået tappet blod i 3 uger før operationen.
- Du kan få jerntilskud før og under behandlingen med Binocrit for at gøre det mere effektivt.

Voksne med planlagt større ortopædkirurgisk operation

- **Den anbefalede dosis** er 600 IE pr. kilogram kropsvægt én gang ugentligt.
- Binocrit gives via indsprøjtning under huden hver uge i tre uger inden operationen og på operationsdagen.
- Hvis der er et medicinsk behov for at afkorte tiden før din operation, vil du få en daglig dosis på 300 IE/kg i op til 10 dage før operationen, på operationsdagen og i de 4 dage umiddelbart efter operationen.
- Hvis blodprøverne viser, at dit hæmoglobin er for højt før operationen, vil behandlingen blive stoppet.
- Du kan få jerntilskud før og under behandlingen med Binocrit for at gøre det mere virkningsfuldt.

Voksne med myelodysplastisk syndrom

- Din læge kan påbegynde behandling med Binocrit, hvis dit hæmoglobinniveau er 10 g/dl eller mindre. Formålet med behandlingen er at opretholde dit hæmoglobinniveau mellem 10 og 12 g/dl, da et højere hæmoglobinniveau kan øge risikoen for blodpropper og død.
- Binocrit gives via indsprøjtning under huden.
- Startdosis er 450 IE pr. kg legemsvægt én gang om ugen.
- Din læge vil rekvirere blodprøver og kan justere dosis, afhængig af, hvordan din anæmi påvirkes af behandlingen med Binocrit.

Vejledninger i, hvordan du selv skal indsprøjtne Binocrit

Når behandlingen begynder, injiceres Binocrit normalt af en læge eller sygeplejerske. Senere kan din læge foreslå, at du selv eller din omsorgsperson lærer at injicere Binocrit under huden (*subkutan*).

- **Forsøg ikke at give dig selv en indsprøjtning, medmindre du er blevet trænet i det af din læge eller sygeplejersken.**
- **Brug altid Binocrit nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning.**
- **Sørg for, at du kun indsprøjter den mængde væske, som din læge eller sygeplejersken har anvist.**
- **Brug kun Binocrit, hvis det er opbevaret korrekt – se punkt 5, *Opbevaring*.**
- **Før brug skal sprøjten med Binocrit nå stuetemperatur. Dette tager normalt 15 til 30 minutter. Anvend sprøjten inden for 3 dage, efter den tages ud af køleskabet.**

Tag kun en dosis af Binocrit fra hver sprøjte.

Hvis Binocrit indsprøjtes under huden (*subkutan*), er mængden, der indsprøjtes normalt ikke over en milliliter (1 ml) i en enkelt indsprøjtning.

Binocrit gives alene og må ikke blandes med andre væsker til indsprøjtning.

Sprøjterne med Binocrit må ikke omrystes. Langvarig kraftig omrystning kan beskadige præparatet. Hvis præparatet er blevet omrystet kraftigt, må det ikke bruges.

Du kan finde en vejledning om, hvordan du giver dig selv en injektion af Binocrit sidst i denne indlægsseddel.

Hvis du har brugt for meget Binocrit

Hvis du tror, at der er indsprøjtet for meget Binocrit, skal du straks fortælle det til din læge eller sundhedspersonalet. Bivirkninger fra en overdosering af Binocrit er ikke sandsynligt.

Hvis du har glemt at bruge Binocrit

Udfør den næste indsprøjtning, så snart du husker på det. Hvis der er mindre end en dag til din næste indsprøjtning, skal du springe over din glemte indsprøjtning og fortsætte med dit normale program. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogle af bivirkningerne i denne liste.

Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, er blevet rapporteret i forbindelse med epoetinbehandling. Det kan vise sig som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer centralt på kroppen, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan komme efter feber og influenzalignende symptomer. Stop med at tage Binocrit, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp. Se også punkt 2.

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

- **Diarré**
- **Kvalmefornemmelse**
- **Opkastning**
- **Feber**
- **Tilstopning af luftvejene**, såsom tilstoppet næse og ondt i halsen, er blevet rapporteret hos patienter med nyresygdom, der endnu ikke får dialyse.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

- **Forhøjet blodtryk. Hovedpine**, specielt pludselig opståen af dunkende migrænelignende hovedpine, **følelse af at være forvirret eller krampeanfald** kan være tegn på en pludselig forhøjelse af blodtrykket. Dette kræver øjeblikkelig behandling. Forhøjet blodtryk kan kræve behandling med medicin (eller justering af medicin, som du allerede tager for højt blodtryk).
- **Blodpropper** (herunder i dybtliggende vener samt arterier), hvor akut behandling kan være nødvendig. Du kan have **bryst smerter, åndenød samt smertefuld hævelse og rødme, normalt af ben**, som symptomer.
- **Hoste.**
- **Hududslæt, hvilket kan være resultatet af en overfølsomhedsreaktion.**
- **Knogle- eller muskelsmerter.**
- **Influenzalignende symptomer**, såsom hovedpine, ømhed og smerter i leddene, følelse af svaghed, kulderystelser, træthed og svimmelhed. Disse symptomer kan være mere almindelige ved starten af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, når Binocrit injiceres i venen, kan det hjælpe med til at undgå dem, hvis injektionen i fremtiden gives langsommere.
- **Rødme samt en brændende fornemmelse og smerter på injektionsstedet.**
- **Hævede ankler, fødder og fingre.**
- **Arm- eller bensmerter.**

Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

- **Højt niveau af kalium i blodet**, hvilket kan føre til en unormal hjerterytme (puls) (dette er en meget almindelig bivirkning hos patienter i dialyse).
- **Krampeanfald.**
- **Tilstopning af næse eller luftveje.**
- **Allergisk reaktion.**
- **Nældefeber.**

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer.

- **Symptomer på pure red cell aplasia (PRCA)**

PRCA resulterer i, at knoglemarven ikke danner tilstrækkeligt mange røde blodlegemer. PRCA kan føre til **pludselig og svær anæmi. Symptomerne er:**

- **usædvanlig træthed,**

- **svimmelhed,**
- **åndenød.**

PRCA er blevet indberettet i meget sjældne tilfælde, for det meste hos patienter med nyresygdom, efter behandling i månedsvis eller årevis med epoetin alfa og andre præparater, som stimulerer produktionen af røde blodlegemer.

- Der kan, – specielt når behandlingen påbegyndes, – forekomme et forhøjet niveau af små blodlegemer (kaldet blodplader), som normalt er involveret i dannelsen af en blodprop. Din læge vil kontrollere dette.
- Alvorlig allergisk reaktion, der kan omfatte:
hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals,
synke- eller åndedrætsbesvær,
kløende udslæt (nældefeber).
- Problemer med blodet, der kan forårsage smerte, mørkfarvet urin eller øget følsomhed i huden over for sollys (porfyri).

Hvis du får hæmodialyse:

- Der kan dannes blodpropper (trombose) i din dialyse-shunt. Der er størst risiko for dette, hvis du har lavt blodtryk, eller hvis der er komplikationer med din fistel.
- Der kan også dannes **blodpropper** i dit hæmodialyse-system. Din læge kan beslutte at forhøje din heparindosis under dialysen.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bliver opmærksom på nogle af disse bivirkninger, eller hvis du bemærker andre bivirkninger, mens du får behandling med Binocrit.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C –8 °C).
- Du må gerne tage Binocrit ud af køleskabet og opbevare det ved rumtemperatur (op til 25 °C), men ikke mere end 3 dage. Når du først har taget en sprøjte ud af køleskabet, og den har nået rumtemperatur (op til 25 °C), skal du enten bruge den i løbet af 3 dage eller smide den ud.

- Må ikke nedfryses eller rystes.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at

- det ved en fejl har været frosset eller,
- hvis køleskabet har svigtet,
- injektionsvæsken er farvet, eller du kan se partiker i den,
- forseglingen er brudt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet **må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet.**

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Binocrit indeholder:

- **Aktivt stof:** epoetin alfa (se tabellen nedenfor for kvantiteter).
- **Øvrige indholdsstoffer:** natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, glycin, polysorbat 80, saltsyre (til justering af pH-værdien), natriumhydroxid (til justering af pH-værdien) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Binocrit er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning. Sprøjterne er forseglet i en blisterpakning.

Formulering	Tilsvarende formuleringer i kvantitet/volumen for hver styrke	Mængde af epoetin alfa
Fylde sprøjter *	<u>2 000 IE/ml:</u>	
	1 000 IE/0,5 ml	8,4 mikrogram
	2 000 IE/1 ml	16,8 mikrogram
	<u>10 000 IE/ml:</u>	
	3 000 IE/0,3 ml	25,2 mikrogram
	4 000 IE/0,4 ml	33,6 mikrogram
	5 000 IE/0,5 ml	42,0 mikrogram
	6 000 IE/0,6 ml	50,4 mikrogram
	7 000 IE/0,7 ml	58,8 mikrogram
	8 000 IE/0,8 ml	67,2 mikrogram
	9 000 IE/0,9 ml	75,6 mikrogram
	10 000 IE/1 ml	84,0 mikrogram
	<u>40 000 IE/ml:</u>	
	20 000 IE/0,5 ml	168,0 mikrogram
	30 000 IE/0,75 ml	252,0 mikrogram
	40 000 IE/1 ml	336,0 mikrogram

*De fås i pakker med 1, 4 eller 6 fyldte sprøjter med eller uden kanylebeskyttelse. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Instruktion i, hvordan du giver dig selv en indsprøjtning (kun til patienter med symptomatisk anæmi forårsaget af nyresygdom til voksne patienter, der får kemoterapi, voksne patienter, som skal gennemgå ortopædkirurgi og voksne patienter med myelodysplastiske syndromer)

Dette afsnit indeholder information om, hvordan du kan give dig selv en indsprøjtning med Binocrit.

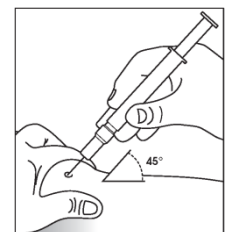
Det er vigtigt, at du ikke prøver at give dig selv indsprøjtningen, medmindre du er blevet instrueret af lægen eller sygeplejersken. Binocrit leveres med eller uden kanylebeskyttelse, og lægen eller sundhedspersonalet viser dig, hvordan du anvender den. Hvis du føler dig usikker, eller hvis du har spørgsmål, skal du bede lægen eller sygeplejersken om hjælp.

ADVARSEL: Brug ikke injektionssprøjten, hvis den er blevet tabt på en hård overflade eller tabt efter, at kanylehætten er blevet fjernet. Den fyldte Binocrit-sprøjte må ikke bruges, hvis den er ødelagt. Indlever den fyldte sprøjte og embalagen, den blev leveret i, på apoteket.

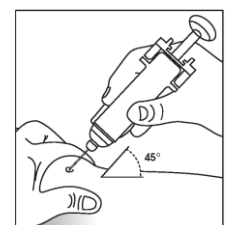
1. Vask dine hænder.
2. Tag en sprøjte ud af pakken og tag den beskyttende hætte af kanylen. Sprøjterne er påtrykt med delestreger, hvilket muliggør delvis brug om nødvendigt. Hver delestreg svarer til et volumen på 0,1 ml. Hvis dosis kun kræver en del af indholdet, fjernes den overflødige mængde af opløsningen før indsprøjtning.
3. Rengør huden ved indsprøjtningstedet med en spritserviet.
4. Lav en hudfold ved at klemme huden mellem tommelfingeren og pegefingeren.
5. Indsæt kanylen i hudfolden med en hurtig, fast bevægelse. Indsprøjt Binocrit-opløsningen efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Fyldt sprøjte uden kanylebeskyttelse

6. Tryk stemplet ned langsomt og jævnt, mens du samtidig holder huden løftet.
7. Efter indsprøjtning af væsken trækkes kanylen ud, og du kan nu slippe huden. Tryk ned på indsprøjtningstedet med en tør, steril vatrondel.
8. Smid ikke-anvendt lægemiddel samt affald heraf ud. Brug kun sprøjten til én indsprøjtning.

**Fyldt sprøjte med kanylebeskyttelse**

6. Mens du løfter huden med tommel- og pegefinger, trykkes stemplet langsomt og jævnt ned, til hele dosis er givet, og stemplet ikke kan trykkes længere ned. Du må ikke slippe trykket på stemplet!



7. Når væsken er sprøjtet ind, skal du tage kanylen ud, mens du stadig bevarer trykket på stemplet. Derefter kan du slippe huden. Tryk ned på indsprøjtningssstedet med en tør, steril vatrondel.
8. Slip stemplet. Kanylebeskyttelsen flytter sig hurtigt for at dække kanylen.
9. Smid ikke-anvendt lægemiddel samt affald heraf ud. Brug kun sprøjten til én indsprøjtning.