

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Binocrit 1 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 2 000 IU/1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 3 000 IU/0,3 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 4 000 IU/0,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 5 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 6 000 IU/0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 7 000 IU/0,7 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 8 000 IU/0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 9 000 IU/0,9 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 10 000 IU/1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 20 000 IU/0,5 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Binocrit 40 000 IU/1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
epoetiini alfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Binocrit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Binocritia
3. Miten Binocritia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Binocritin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Binocrit on ja mihin sitä käytetään

Binocritin vaikuttava aine on epoetiini alfa -hormoni. Se on proteiini, joka stimuloi luuydintä tuottamaan enemmän veren punasoluja. Punasolut sisältävät hemoglobiinia, joka kuljettaa happea. Epoetiini alfa on kopio ihmisen elimistön erytropoietiinihormonista ja toimii samalla tavalla.

Binocritia käytetään munuaissairauden aiheuttaman oireisen anemian hoitoon:

- hemodialyysihoitoa saaville lapsille
- hemo- tai peritoneaalidialyysihoitoa saaville aikuisille

- vaikeasti aneemisille aikuisille, jotka eivät vielä saa dialyysihoitoa

Jos sinulla on munuaissairaus, munuaisesi eivät ehkä tuota riittävästi erytropoietiinia (jota tarvitaan punasolujen tuottamisessa). Binocrit-hoito määrätään stimuloimaan luuydintäsi tuottamaan enemmän veren punasoluja.

Binocritia käytetään anemian hoitoon aikuisille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa kiinteisiin kasvaimiin, pahanlaatuisen imukudoskasvaimen tai multippeliin myeloomaan (luuydinsyöpä) ja jotka saattavat todennäköisesti tarvita verensiirtoa. Binocrit voi vähentää verensiirron tarvetta näillä potilailla.

Binocritia käytetään kohtalaisen aneemisille aikuisille, jotka luovuttavat jonkin verran verta ennen leikkausta, jotta heille voitaisiin antaa sitä takaisin leikkauksen aikana tai jälkeen. Koska Binocrit stimuloi punasolujen tuotantoa, näiltä potilailta voidaan ottaa talteen enemmän verta.

Binocritia käytetään kohtalaisen aneemisille aikuisille valmistauduttaessa suureen ortopediseen leikkaukseen (esimerkiksi lonkan tai polven tekonivelleikkaukseen) verensiirron mahdollisen tarpeen vähentämiseksi.

Binocrit-valmistetta käytetään hoitamaan anemiaa aikuisilla, joilla on verisolujen muodostumista vaikeasti häiritsevä luuydinsairaus (myelodysplastinen oireyhtymä). Binocrit voi pienentää verensiirron tarvetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Binocritia

Älä käytä Binocritia

- jos olet allerginen** epoetiini alfalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on diagnosoitu puhdas punasoluaplasia** (luuydin ei pysty tuottamaan riittävästi veren punasoluja) sellaisen aiemman hoidon jälkeen, jossa käytettiin jotakin punasolujen tuotantoa stimuloivaa valmistetta (mukaan lukien Binocrit). Ks. kohta 4.
- jos sinulla on korkea verenpaine,** jota ei ole saatu riittävästi hallintaan lääkkeillä.
- punasolujen tuotannon stimuloimiseen (jotta sinulta voidaan ottaa enemmän verta), **jos sinulle ei voida siirtää omaa vertasi** leikkauksen aikana tai sen jälkeen.
- jos valmistaudut suureen ennalta suunniteltuun ortopediseen leikkaukseen** (esimerkiksi lonkka- tai polvileikkaus) ja:
 - sinulla on vaikea sydänsairaus
 - sinulla on vaikeita valtimoiden ja laskimoiden sairauksia
 - sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus tai aivoinfarkti
 - et saa ottaa verta ohentavia lääkkeitä.Binocrit ei ehkä sovi sinulle. Keskustele siitä lääkärin kanssa. Binocritia käyttäessään joidenkin ihmisten on käytettävä muita lääkkeitä verisuonitukosten riskin vähentämiseksi. **Jos et voi ottaa verihyytymien muodostumista estävää lääkitystä, et voi käyttää Binocritia.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Binocritia.

Binocrit ja muut punasolujen tuotantoa stimuloivat valmisteet saattavat lisätä verisuonitukosten kehittymisen riskiä kaikilla potilailla. Tämä riski voi olla tavallista suurempi, jos sinulla on verisuonitukosten kehittymiselle altistavia muita riskitekijöitä (esimerkiksi jos sinulla on ollut verisuonitukos aiemmin tai olet ylipainoinen, sinulla on diabetes, sinulla on sydänsairaus tai jos olet ollut pitkään vuodelevossa esimerkiksi leikkauksen tai sairauden vuoksi). Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille. Lääkäri auttaa sinua päättämään, sopiiko Binocrit sinulle.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua. Voit ehkä yhä käyttää Binocritia, mutta keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos tiedät, että sinulla on tai on ollut jokin tai jotkin seuraavista:

- korkea verenpaine;**
- epileptiset kohtaukset** tai kouristuskohtaukset;
- maksasairaus;**
- muista syistä johtuva anemia;**
- porfyria (harvinainen verisairaus).**

Jos olet kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastava potilas, ja varsinkin jos elimistössäsi ei synny riittävää vastetta Binocritille, lääkäri tarkistaa käyttämäsi annoksen, sillä toistuva Binocrit-annoksen nostaminen silloin, kun elimistössäsi ei synny sille vastetta, saattaa lisätä sydän- tai verisuonisairauksien riskiä ja mahdollisesti sydäninfarktin, aivoinfarktin ja kuoleman riskiä.

Jos olet syöpäpotilas, sinun on hyvä tietää, että punasolujen tuotantoa stimuloivat aineet (kuten Binocrit) voivat toimia kasvutekijänä ja siksi teoriassa vaikuttaa sairastamasi syövän etenemiseen. **Yksilöllisen tilanteesi mukaan verensiirto saattaa olla suositeltavaa. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.**

Jos olet syöpäpotilas, sinun on hyvä tietää, että Binocritin käyttö saattaa liittyä lyhyempään elinaikaan ja suurempaan kuolleisuuteen pään ja kaulan alueen syöpää ja metastaattista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu **vakavia ihoreaktioita**, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä.

Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmissä (silmien punoitus ja turpoaminen). Näitä vakavia ihottomia edeltää usein kuume ja/tai flunssan kaltaiset oireet. Ihottumat saattavat edetä laaja-alaiseksi ihon kesimiseksi ja hengenvaarallisiksi komplikaatioiksi.

Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta Binocrit-valmisteiden käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Ole erityisen varovainen muiden veren punasolujen tuotantoa stimuloivien valmisteiden suhteen

Binocrit kuuluu valmisteisiin, jotka stimuloivat punasolujen tuotantoa erytropoietiiniksi kutsutun ihmisen proteiinin tavoin. Hoitoalan ammattilainen kirjaa aina tarkasti ylös käyttämäsi valmisteiden tiedot. Jos sinulle annetaan hoidon aikana muuta tämän ryhmän lääkettä kuin Binocritia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen sen käyttämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Binocrit

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos olet C-hepatiittipotilas ja sinua hoidetaan interferonilla ja ribaviriinilla

Keskustele tästä lääkärin kanssa, koska yhdistelmähoito epoetiini alfalla, interferonilla ja ribaviriinilla on harvoissa tapauksissa johtanut vaikutuksen puutokseen ja puhdas punasoluaplusia (PRCA) -nimisen sairauden (anemian vaikea muoto) kehittymiseen. Binocritia ei ole hyväksytty C-hepatiittiin liittyvän anemian hoitoon.

Jos käytät lääkettä, jonka nimi on siklosporiini (käytetään esim. munuaisensiirtojen jälkeen), lääkäri saattaa määrätä verikokeita tehtäväksi siklosporiinipitoisuuden tarkistamiseksi Binocrit-hoidon aikana.

Rautalisät ja muut verenmuodostusta lisäävät aineet saattavat lisätä Binocritin tehokkuutta. Lääkäri päättää, voitko ottaa niitä.

Jos käyt jossakin sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla, kerro lääkärille, että saat Binocrit-hoitoa. Se voi vaikuttaa muihin hoitoihin tai kokeiden tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos jokin seuraavista koskee sinua, **sinun on kerrottava siitä lääkärille**. Voit ehkä edelleen käyttää Binocritia, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa:

- jos olet raskaana tai imetät**, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tietoa Binocrit-valmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Binocrit sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Binocritia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkärisi on otattanut sinulta verikokeita ja päättänyt, että tarvitset Binocritia.

Binocrit voidaan antaa pistoksena (injektiona):

- joko** laskimoon tai katetriin, joka on asetettu laskimoon (laskimonsisäisesti)
- tai** ihon alle (ihonalaisesti).

Lääkäri päättää Binocritin antotavan. Pistoksen antaa tavallisesti lääkäri, sairaanhoitaja tai muu terveydenhuollon ammattilainen. Jotkut potilaat saattavat opetella myöhemmin pistämään lääkkeen itse ihon alle, sen mukaan, miksi he tarvitsevat Binocrit-hoitoa: katso pakkausselosteen lopussa oleva kohta *Ohjeet itsesi pistämiseen*.

Binocritia ei pidä käyttää:

- sen jälkeen, kun etikettiin ja ulkopakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
- jos tiedät tai luulet, että valmiste on vahingossa päässyt jäätymään
- jos jääkaappi on ollut pois päältä.

Sinulle annettava Binocrit-annos perustuu painoosi kilogrammoina. Lääkäri ottaa myös anemiasii syyn huomioon oikean annoksen määrittämisessä.

Lääkäri seuraa verenpainettasi säännöllisesti Binocrit-hoidon aikana.

Munuaissairautta sairastavat henkilöt

- Lääkäri pyrkii pitämään hemoglobiiniarvosi välillä 10–12 g/dl (100–120 g/l), koska korkea hemoglobiinitaso saattaa lisätä verihyytymien ja kuoleman vaaraa. Lapsilla hemoglobiiniarvo tulisi pitää välillä 9,5–11 g/dl.

- Binocritin **tavallinen aloitusannos** aikuisille ja lapsille on 50 kansainvälistä yksikköä (IU) painokiloa (/kg) kohti annettuna kolmesti viikossa. Peritoneaalidialyysihoidon saaville potilaille Binocritia saatetaan antaa kahdesti viikossa.
- Binocrit annetaan aikuisille ja lapsille pistoksena joko suoraan laskimoon (laskimonsisäisesti) tai laskimoon asetetun katetrin kautta. Jos tämä antoreitti (laskimon tai katetrin kautta) ei ole helposti käytettävissä, lääkärisi voi päättää, että Binocrit annetaan ihon alle (ihonalaisesti). Tämä koskee dialyysipotilaita ja potilaita, jotka eivät ole vielä saaneet dialyysia.
- Lääkäri määrää säännöllisiä verikokeita todetakseen, miten anemiasasi reagoi hoitoon, ja saattaa muuttaa annosta, tavallisesti ei kuitenkaan useammin kuin neljän viikon välein. On välttävää sitä, että hemoglobiiniarvo nousee yli 2 g/dl neljän viikon aikana.
- Kun anemia on saatu hallintaan, lääkäri tarkastaa veriä säännöllisesti. Hän saattaa muuttaa käyttämäsi Binocrit-annosta ja antotiheyttä, jotta lääke tehoaisi. Lääkäri määrää sinulle pienimmän tehoavan annoksen, jolla anemiaoireet saadaan pysymään hallinnassa.
- Jos elimistöössäsi ei synny riittävää vastetta Binocritille, lääkäri tarkistaa käyttämäsi annoksen ja kertoo sinulle, pitääkö Binocrit-annoksiin tehdä muutoksia.
- Jos Binocritin annosväli on sinulla tavallista pidempi (yli yksi viikko), saattaa olla, ettet saavuta riittäviä hemoglobiiniarvoja, jolloin Binocrit-annosta täytyy mahdollisesti suurentaa tai antotiheyttä kasvattaa.
- Binocrit-hoidon tehostamiseksi sinulle annetaan ehkä lisäruutaa ennen hoitoa ja sen aikana.
- Jos sinulle annetaan dialyysihoidon, kun aloitat Binocrit-hoidon, dialyysihoidon voidaan ehkä joutua muuttamaan. Lääkäri päättää tästä.

Solunsalpaajahoidon saavat aikuiset

- Lääkäri voi aloittaa Binocrit-hoidon, jos hemoglobiiniarvosi on 10 g/dl (100 g/l) tai alempi.
- Lääkäri pyrkii pitämään hemoglobiiniarvosi välillä 10–12 g/dl (100–120 g/l), koska korkea hemoglobiinitaso saattaa lisätä verihyytymien ja kuoleman vaaraa.
- Aloitusannos on **joko** 150 IU painokiloa kohti kolme kertaa viikossa **tai** 450 IU painokiloa kohti kerran viikossa.
- Binocrit annetaan pistoksena ihon alle.
- Lääkäri tilaa verikokeet ja saattaa sovittaa annosta anemian hoitovasteesta riippuen.
- Binocrit-hoidon tehostamiseksi sinulle annetaan ehkä lisäruutaa ennen hoitoa ja sen aikana.
- Binocrit-hoidon jatketaan yleensä kuukauden ajan solunsalpaajahoidon päätyttyä.

Aikuiset potilaat, jotka luovuttavat vertansa

- Tavallinen annos** on 600 IU:ta painokiloa kohti kahdesti viikossa.
- Binocritia annetaan pistoksena laskimoon välittömästi sen jälkeen kun olet luovuttanut verta, kolmen viikon ajan ennen leikkaustasi.
- Binocrit-hoidon tehostamiseksi sinulle annetaan ehkä lisäruutaa ennen hoitoa ja sen aikana.

Aikuiset, joille on suunniteltu suuri ortopedinen leikkaus

- Suosittelun annos** on 600 IU painokiloa kohti kerran viikossa.
- Binocritia annetaan pistoksena ihon alle joka viikko kolmen viikon ajan ennen leikkausta ja leikkauspäivänä.
- Tapauksissa, joissa on tarpeen lyhentää hoidon aikaa ennen leikkausta, annetaan 300 IU/kg päivittäin korkeintaan 10 perättäisenä päivänä ennen leikkausta, leikkauspäivänä sekä neljänä päivänä heti leikkauksen jälkeen.
- Jos verikokeet osoittavat hemoglobiiniä olevan liian korkea ennen leikkausta, hoito on keskeytettävä.
- Binocrit-hoidon tehostamiseksi sinulle annetaan ehkä lisäruutaa ennen hoitoa ja sen aikana.

Aikuiset, joilla on myelodysplastinen oireyhtymä

- Lääkäri voi aloittaa Binocrit-hoidon, jos hemoglobiiniarvosi on 10 g/dl (100 g/l) tai alle. Hoidon tavoitteena on pitää hemoglobiiniarvosi välillä 10–12 g/dl (100–120 g/l), koska korkeampi hemoglobiiniarvo voi suurentaa verihyytymien ja kuoleman vaaraa.
- Binocrit annetaan pistoksena ihon alle.
- Aloitusannos on 450 IU/painokilo kerran viikossa.
- Lääkäri tilaa verikokeet ja saattaa sovittaa annosta anemian hoitovasteesta riippuen.

Binocritin pistäminen itse ihon alle

Hoidon alkaessa hoitohenkilökunta pistää yleensä Binocritin. Myöhemmin lääkäri saattaa kuitenkin ehdottaa, että sinä tai sinua hoitava henkilö opettelisi pistämään Binocrit-injektion itse ihon alle (*subkutaanisesti*).

- Älä yritä pistää itse itseäsi, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole opettanut pistämistä sinulle.**
- Käytä Binocritia juuri siten kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.**
- Varmista, että pistät juuri sen määrän nestettä, jonka lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.**
- Käytä Binocritia vain, jos se on säilytetty oikein – katso kohta 5, *Binocritin säilyttäminen*.**
- Anna Binocrit-ruiskun lämmentä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Tämä vie tavallisesti 15–30 minuuttia. Käytä ruisku 3 päivän kuluessa siitä, kun olet ottanut sen jääkaapista.**

Ota yhdestä ruiskusta vain yksi annos Binocritia.

Jos Binocrit pistetään ihon alle (*subkutaanisesti*), pistettävä määrä ei normaalisti ole enempää kuin yksi millilitra (1 ml) yhdessä pistoksessa.

Binocrit annetaan yksinään. Sitä ei sekoiteta muiden injektionesteiden kanssa.

Älä ravista Binocrit-ruiskuja. Pitkäkestoinen voimakas ravistaminen saattaa pilata valmisteen. Jos valmistetta on ravistettu voimakkaasti, älä käytä sitä.

Ohjeet Binocritin pistämiseen itseesi ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos käytät enemmän Binocritia kuin sinun pitäisi

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos Binocritia on mielestäsi pistetty liikaa. Haittavaikutukset Binocritin yliannostuksesta ovat epätodennäköisiä.

Jos unohtat käyttää Binocritia

Pistä seuraava annos heti, kun muistat. Jos seuraavaan annokseen on alle vuorokausi aikaa, jätä unohtunut pistos ottamatta ja jatka hoitoa tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat itselläsi tässä luetteloituja vaikutuksia.

Epoetiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihottumia, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Nämä ihottumat saattavat ilmetä vartalolla punoittavina kokardimaisina pilkkuina tai pyöreinä laikkuina, joiden keskellä on usein rakkula, ihon kesimisenä sekä suun, kurkun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumina, ja niitä saattaa edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Lopeta Binocrit-valmisteen käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Katso myös kohta 2.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä potilaasta.

- Ripuli**
- Pahoinvointi**
- Oksentelu**
- Kuume**
- Hengitystieoireita**, kuten tukkoinen nenä ja kurkkukipu, on raportoitu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jotka eivät saa vielä dialyysihoitoa.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 10:stä potilaasta.

- Kohonnut verenpaine. Päänsäryt**, erityisesti äkillistä migreeniä muistuttava viiltävä päänsärky, **sekava olo tai kohtaukset** voivat olla merkkejä äkillisestä verenpaineen kohoamisesta. Ne vaativat kiireellistä hoitoa. Kohonnut verenpaine voi vaatia lääkehoitoa (tai jo käyttämäsi verenpainelääkityksen muuttamista).
- Verisuonitukokset** (mukaan lukien syvä laskimotukos ja verisuoneen pysähtyvät verihyytymät), jotka voivat vaatia kiireellistä hoitoa. Oireita voivat olla **rintakipu, hengästyneisyys ja kivulias turvotus ja punoitus, yleensä jalassa**.
- Yskä.**
- Ihottumat, jotka voivat johtua allergisesta reaktiosta.**
- Luu- tai lihaskipu.**
- Flunssan kaltaiset oireet**, kuten päänsärky, nivelkipu ja -särky, heikkoudentunne, vilunväristykset, väsymys, huimaus. Nämä voivat olla yleisempiä hoidon alussa. Jos saat näitä oireita laskimoon annetun injektion aikana, injektion hitaampi ruiskutus voi auttaa välttämään oireita tulevaisuudessa.
- Punoitus, polte ja kipu injektio kohdassa.**
- Nilkkojen, jalkaterien tai sormien turvotus.**
- Käsivarsi- tai säärikipu.**

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta potilaasta.

- Veren korkeat kaliumpitoisuudet**, jotka voivat aiheuttaa epänormaalin sydämen lyöntirytmin (tämä on hyvin yleinen haittavaikutus dialyysipotilailla).
- Kouristukset.**
- Nenän tai hengitysteiden tukkoisuus.**
- Allerginen reaktio.**
- Nokkosihottuma.**

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta potilaasta

- Puhtaan punasoluaplasian (PRCA) oireet**

PRCA tarkoittaa sitä, että luuydin ei valmista riittävästi punasoluja. PRCA aiheuttaa **äkillisen vakavan anemian. Sen oireita ovat:**

- epätavallinen väsymys**

- huimaus**
- hengästyneisyys.**

PRCA:ta on hyvin harvoin raportoitu lähinnä munuaissairauspotilailla kuukausien tai vuosien epoetiini alfa -hoidon ja muiden punasolujen tuotantoa stimuloivien hoitojen jälkeen.

- Erityisesti hoidon alussa pienten verisolujen (joita sanotaan verihutaleiksi) tasoissa voi tapahtua nousua. Nämä verisolut ottavat osaa verihyytymän muodostumiseen. Lääkärisi tarkastaa tämän.
- Vaikea allerginen reaktio, johon voi liittyä
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus
 - nielemis- tai hengitysvaikeuksia
 - ihottuma (nokkosihottuma).
- Veriongelma, joka voi aiheuttaa kipua, tumman väristä virtsaa tai suurentuneen herkkyyden auringonvalolle (porfyria).

Jos saat hemodialyysihoitoa:

- Verihyytymiä** (tromboosi) voi muodostua dialyysisuntissasi. Tämä on todennäköisempää, jos sinulla on alhainen verenpaine tai avannekomplikaatioita.
- Verihyytymiä** voi muodostua myös hemodialyysijärjestelmäsi. Lääkärisi voi päättää nostaa hepariiniannostustasi dialyysin aikana.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos tiedät että sinulla on jokin näistä oireista tai jos huomaat joitakin muita oireita Binocrit-hoidon aikana.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Binocritin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).
- Voit ottaa Binocritin jääkaapista ja pitää sitä huoneenlämpötilassa (enintään 25 °C) enintään kolmen vuorokauden ajan. Kun ruisku on otettu jääkaapista ja saavuttanut huoneenlämpötilan (enintään 25 °C), se on käytettävä kolmen vuorokauden kuluessa tai hävitettävä.
- Ei saa jäätyä. Älä ravista.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että

- se on vahingossa jäänyt, tai
- jääkaapissa on ollut toimintahäiriö,
- neste on värjäytynyt tai siinä näkyy kelluvia hiukkasia,

sinetti on rikki.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Binocrit sisältää

- **Vaikuttava aine on:** epoetiini alfa (katso määrät jäljempänä olevasta taulukosta).
- **Muut aineet ovat:** natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, glysiini, polysorbaatti 80, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Binocrit on kirkas ja väritön injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku. Ruiskut on pakattu läpipainopakkaukseen.

Pakkaus	Kunkin vahvuuden pakkauskoot määrän/tilavuuden mukaan	Epoetiini alfa -määrä
Esitäytetyt ruiskut*	<u>2 000 IU / ml:</u> 1 000 IU / 0,5 ml 2 000 IU / 1 ml	8,4 mikrogrammaa 16,8 mikrogrammaa
	<u>10 000 IU / ml:</u> 3 000 IU / 0,3 ml 4 000 IU / 0,4 ml 5 000 IU / 0,5 ml 6 000 IU / 0,6 ml 7 000 IU / 0,7 ml 8 000 IU / 0,8 ml 9 000 IU / 0,9 ml 10 000 IU / 1 ml	25,2 mikrogrammaa 33,6 mikrogrammaa 42,0 mikrogrammaa 50,4 mikrogrammaa 58,8 mikrogrammaa 67,2 mikrogrammaa 75,6 mikrogrammaa 84,0 mikrogrammaa
	<u>40 000 IU / ml:</u> 20 000 IU / 0,5 ml 30 000 IU / 0,75 ml 40 000 IU / 1 ml	168,0 mikrogrammaa 252,0 mikrogrammaa 336,0 mikrogrammaa

*Pakkauskoko: 1, 4 tai 6 esitäytettyä ruiskua neulansuojuksella varustettuna tai ilman. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen

Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

Ohjeet itsesi pistämiseen (vain potilaille, joilla on munuaissairauden aiheuttama oireinen anemia, aikuispotilaille, jotka saavat solunsalpaajahoidoa, aikuispotilaille, joille on suunniteltu ortopedinen leikkaus, tai aikuispotilaille, joilla on myelodysplastinen oireyhtymä)

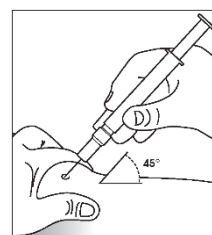
Tässä osassa neuvotaan, kuinka voit itse pistää Binocrit-annoksesi. **On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse, ellet ole saanut siihen opetusta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.** Binocrit toimitetaan neulansuojuksella varustettuna tai ilman, ja lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle oikean käyttötavan. Jos olet epävarma siitä, kuinka lääke pitäisi pistää tai sinulla on muita kysymyksiä, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajasi puoleen.

VAROITUS: Älä käytä ruiskua, jos se on tippunut kovalle pinnalle tai tippunut neulansuojuksen poistamisen jälkeen. Älä käytä esitäytettyä Binocrit-ruiskua, jos se on vaurioitunut. Palauta esitäytetty ruisku ja sen pakkaus apteekkiin.

1. Pese kätesi.
2. Poista yksi ruisku pakkauksesta ja irrota injektioneulan suojakorkki. Ruiskuissa on kohomerkityt asteikkorenkaat, jotta osittainen käyttö on tarvittaessa mahdollista. Jokainen asteikkorengas vastaa 0,1 ml tilavuutta. Jos osittainen käyttö on tarpeen, poista tarpeeton liuos ennen injektiota.
3. Puhdista pistokohdan iho alkoholilla kostutetulla pumpulilapulla.
4. Purista iho poimulle peukalon ja etusormen välissä.
5. Pistä neula ihoon nopealla ja varmalla liikkeellä. Ruiskuta Binocrit-liuos lääkärisi näyttämällä tavalla. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Esitäytetty ruisku ilman neulansuojusta

6. Paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, ja pidä koko ajan ihopoimua sormien välissä.
7. Kun olet ruiskuttanut lääkkeen, vedä neula ulos ja irrota otteesi ihopoimusta. Paina pistokohtaa tiukasti kuivalla ja steriilillä pumpulilapulla.
8. Hävitä käyttämätön valmiste tai jäte. Käytä jokaista ruiskua vain yhteen pistokseen.



Esitäytetty ruisku neulansuojuksella varustettuna

6. Pidä koko ajan ihopoimua sormien välissä, paina mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes koko annos on annettu eikä mäntää voi enää painaa edemmäs. Älä päästä irti männästä!
7. Kun olet ruiskuttanut lääkkeen, vedä neula ulos painamalla samalla mäntää ja irrota otteesi ihopoimusta. Paina pistokohtaa tiukasti kuivalla ja steriilillä pumpulilapulla.
8. Päästä mäntä irti. Neulansuojus siirtyy nopeasti neulan päälle.
9. Hävitä käyttämätön valmiste tai jäte. Käytä jokaista ruiskua vain yhteen pistokseen.

