

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Binocrit 1.000 UI/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 2.000 UI/1 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 3.000 UI/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 4.000 UI/0,4 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 5.000 UI/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 6.000 UI/0,6 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 7.000 UI/0,7 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 8.000 UI/0,8 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 9.000 UI/0,9 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 10.000 UI/1 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 20.000 UI/0,5 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 30.000 UI/0,75 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Binocrit 40.000 UI/1 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

Epoetina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Binocrit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Binocrit
3. Come usare Binocrit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Binocrit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Binocrit e a cosa serve**

Binocrit contiene il principio attivo epoetina alfa, una proteina che stimola il midollo osseo a produrre più globuli rossi del sangue che portano l'emoglobina (una sostanza che trasporta l'ossigeno). L'epoetina alfa è una copia della proteina umana eritropoietina e agisce nello stesso modo.

### **Binocrit si usa per il trattamento dell'anemia sintomatica causata da malattie renali:**

- nei bambini sottoposti a emodialisi
- negli adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale,
- negli adulti fortemente anemici non ancora dializzati

In caso di malattia renale si può avere una carenza di globuli rossi se il rene non produce abbastanza eritropoietina (necessaria per la produzione dei globuli rossi). Binocrit viene prescritto per stimolare il midollo osseo a produrre più globuli rossi.

**Binocrit si usa per il trattamento dell'anemia negli adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi**, linfoma maligno o mieloma multiplo (tumore del midollo osseo) che potrebbero necessitare di una trasfusione di sangue. Binocrit può ridurre la necessità di trasfusioni di sangue in questi pazienti.

**Binocrit si usa negli adulti moderatamente anemici che donino parte del proprio sangue prima dell'intervento**, in modo che il sangue raccolto possa essere loro somministrato durante o dopo l'intervento. Poiché Binocrit stimola la produzione di globuli rossi, i medici possono prelevare più sangue da queste persone.

**Binocrit si usa negli adulti moderatamente anemici che stanno per sottoporsi a un intervento di chirurgia ortopedica maggiore** (ad esempio un intervento di sostituzione dell'anca o del ginocchio) per ridurre la potenziale necessità di trasfusioni di sangue.

**Binocrit si usa per il trattamento dell'anemia negli adulti con una malattia del midollo osseo che causa una grave perturbazione nella creazione delle cellule del sangue (sindromi mielodisplastiche)**. Binocrit può ridurre la necessità di trasfusioni di sangue.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Binocrit

### Non usi Binocrit

- se è **allergico** all'epoetina alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se **le è stata diagnosticata un'aplasia specifica della serie rossa** (il midollo osseo non riesce a produrre abbastanza globuli rossi) in seguito al trattamento con qualsiasi medicinale che stimoli la produzione di globuli rossi (incluso Binocrit). Vedere paragrafo 4.
- se **ha la pressione del sangue alta**, non sufficientemente controllata con medicinali.
- per stimolare la produzione di globuli rossi (in modo che i medici possano prelevarle più sangue) **se non può ricevere trasfusioni con il suo proprio sangue** durante o dopo l'intervento.
- se **sta per essere sottoposto ad un intervento elettivo di chirurgia ortopedica maggiore** (come un intervento all'anca o al ginocchio) e:
  - ha una malattia cardiaca grave
  - ha disturbi gravi alle vene o alle arterie
  - ha recentemente avuto un attacco cardiaco o un ictus
  - non può prendere medicinali per rendere il sangue più fluidoBinocrit potrebbe non essere adatto a lei. Ne discuta con il medico. Durante il trattamento con Binocrit alcune persone necessitano di medicinali per ridurre il rischio di coaguli sanguigni. **Se non può prendere medicinali che impediscono la formazione di coaguli, non deve assumere Binocrit.**

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Binocrit.

**Binocrit e altri prodotti che stimolano la produzione dei globuli rossi possono aumentare in tutti i pazienti il rischio che si formino coaguli sanguigni. Questo rischio può essere più alto se lei ha altri fattori di rischio** per lo sviluppo di coaguli sanguigni (*ad esempio se in passato ha avuto un coagulo sanguigno o se è in sovrappeso, ha il diabete, ha malattie cardiache o se deve restare sdraiato per un lungo periodo a causa di un intervento chirurgico o di una malattia*). Informi il medico di qualsiasi situazione di questo tipo. Il medico la aiuterà a decidere se Binocrit è adatto a lei.

**È importante che informi il medico** se una qualsiasi delle seguenti situazioni si applica al suo caso. Potrebbe essere in grado di usare comunque Binocrit, ma ne deve parlare prima con il medico.

**Se sa di soffrire** o di avere sofferto in passato di:

- **pressione del sangue alta;**
- **convulsioni o attacchi epilettici;**
- **malattie del fegato;**
- **anemia da altre cause;**
- **porfiria (un raro disturbo del sangue).**

**Se è un paziente oncologico**, presti attenzione al fatto che i medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi (come Binocrit) possono fungere da fattori di crescita e quindi in teoria potrebbero influenzare la progressione del tumore.

**A seconda della situazione personale potrebbe essere preferibile una trasfusione di sangue. Ne discuta con il medico.**

**Se ha l'epatite C e riceve interferone e ribavirina**, ne deve discutere con il medico perché l'associazione di epoetina alfa con interferone e ribavirina ha causato, in rari casi, una riduzione dell'effetto del trattamento e la comparsa di una condizione chiamata aplasia specifica della serie rossa (PRCA), una forma grave di anemia. Binocrit non è approvato per il trattamento dell'anemia associata a epatite C.

**Se è un paziente con insufficienza renale cronica**, e in particolare se non risponde in modo adeguato a Binocrit, il medico controllerà la dose di Binocrit che riceve perché, aumentando ripetutamente la dose di Binocrit se non risponde al trattamento, può aumentare il rischio di problemi al cuore o ai vasi sanguigni e il rischio di infarto del miocardio, ictus e morte.

**Se è un paziente oncologico**, presti attenzione al fatto che Binocrit può essere associato a una sopravvivenza più breve e a un tasso più elevato di decesso nei pazienti con tumore maligno del distretto testa-collo e carcinoma mammario metastatico sottoposti a chemioterapia.

**Faccia particolare attenzione con altri prodotti che stimolano la produzione dei globuli rossi:** Binocrit appartiene a un gruppo di prodotti che, come la proteina umana eritropoietina, stimolano la produzione dei globuli rossi. L'operatore sanitario prenderà sempre nota del prodotto specifico che sta utilizzando. Se durante il trattamento le viene dato un medicinale di questo gruppo, diverso da Binocrit, parli con il medico o il farmacista prima di usarlo.

**Faccia particolare attenzione con Binocrit:**

In associazione al trattamento con epoetina sono state segnalate **reazioni cutanee gravi**, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica.

Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica possono comparire inizialmente come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco. Possono verificarsi anche ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi rossi e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in esfoliazione cutanea della pelle e complicanze pericolose per la vita.

Se sviluppa un'eruzione grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere Binocrit e contatti immediatamente il medico.

**Altri medicinali e Binocrit**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Se prende un medicinale chiamato ciclosporina** (usato, ad esempio, dopo i trapianti di rene), il medico potrà far eseguire esami del sangue per misurare i livelli di ciclosporina durante l'assunzione di Binocrit.

**Gli integratori di ferro e altri stimolanti del sangue** possono aumentare l'efficacia di Binocrit. Il medico deciderà se sia corretto per lei assumerli.

**Se si reca in ospedale, in clinica o dal medico di famiglia**, avverta che è sotto trattamento con Binocrit. Questo potrebbe influenzare altri trattamenti o i risultati delle analisi.

### **Gravidanza e allattamento**

**È importante informare il medico** se una qualsiasi delle seguenti situazioni si applica al suo caso. Potrebbe essere in grado di usare comunque Binocrit, ma ne deve prima discutere con il medico:

- **se è in corso una gravidanza** o se sospetta una gravidanza.
- **se sta allattando con latte materno.**

### **Binocrit contiene sodio**

Binocrit contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come usare Binocrit**

**Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.** Se ha dubbi consulti il medico.

**Il medico ha effettuato un esame del sangue** e ha deciso che le serve Binocrit.

Binocrit può essere somministrato mediante iniezione:

- **in una vena** o in un tubo che va in una vena (via endovenosa)
- **oppure** sotto la pelle (via sottocutanea).

Il medico deciderà come verrà iniettato Binocrit. Solitamente, le iniezioni sono effettuate da un medico, un infermiere o un altro operatore sanitario. Alcune persone, a seconda del motivo per cui necessitano del trattamento con Binocrit, possono successivamente imparare ad autoiniettarselo sotto la pelle: vedere *Istruzioni per l'autoiniezione di Binocrit* in calce al presente foglio illustrativo.

Binocrit non deve essere usato:

- dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'imballaggio esterno
- se sa o se ritiene che sia stato accidentalmente congelato oppure
- se si è verificato un guasto del frigorifero.

La dose di Binocrit che le verrà somministrata dipende dal peso corporeo in chilogrammi. Anche la causa dell'anemia è importante per la scelta della dose corretta da parte del medico.

**Il medico controllerà regolarmente la pressione sanguigna** durante la terapia con Binocrit.

### **Persone con malattie renali**

- Il medico manterrà il livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL, in quanto un livello elevato di emoglobina potrebbe aumentare il rischio di formazione di coaguli sanguigni e di morte. Nei bambini il livello di emoglobina deve essere mantenuto tra 9,5 e 11 g/dL.
- **La dose iniziale abituale** di Binocrit negli adulti e nei bambini è di 50 Unità Internazionali (UI) per chilogrammo (/kg) di peso corporeo, da somministrarsi tre volte alla settimana. Nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, Binocrit può essere somministrato due volte alla settimana.

- Negli adulti e nei bambini, Binocrit viene somministrato come iniezione in una vena (via endovenosa) oppure in un tubo che va in una vena. Quando questo accesso (attraverso una vena o un tubo) non è prontamente disponibile, il medico può decidere di iniettare Binocrit sotto la pelle (via sottocutanea). Questo interessa i pazienti in dialisi e i pazienti non ancora in dialisi.
- Il medico prescriverà regolarmente esami del sangue per vedere come l'anemia risponde alla terapia e potrà modificare la dose, solitamente al massimo ogni quattro settimane. Deve essere evitato un aumento dell'emoglobina superiore a 2 g/dL nell'arco di quattro settimane.
- Una volta corretta l'anemia, il medico continuerà a controllare il sangue regolarmente. Il dosaggio e la frequenza di somministrazione di Binocrit potranno essere ulteriormente modificati per mantenere la risposta al trattamento. Il medico utilizzerà la dose efficace più bassa per controllare i sintomi dell'anemia.
- Se non risponde in modo adeguato a Binocrit, il medico controllerà la dose che riceve e la informerà se le dosi di Binocrit devono essere modificate.
- Se sta utilizzando un intervallo più esteso (superiore a una volta alla settimana) tra le dosi di Binocrit, potrebbe non riuscire a mantenere livelli emoglobinici adeguati e potrebbe necessitare di un aumento della dose o della frequenza di somministrazione di Binocrit.
- Prima e durante il trattamento con Binocrit potrebbe anche ricevere un'integrazione di ferro per aumentare l'efficacia del trattamento.
- Se è sottoposto a dialisi quando inizia il trattamento con Binocrit, potrebbe essere necessario modificare il programma di dialisi. Il medico deciderà a questo proposito.

### **Adulti in chemioterapia**

- Il medico può iniziare la terapia con Binocrit se l'emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dL.
- Il medico manterrà il livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL, in quanto un livello elevato di emoglobina può aumentare il rischio di formazione di coaguli sanguigni e di morte.
- La dose iniziale abituale è di 150 UI per chilogrammo di peso corporeo tre volte alla settimana **oppure** 450 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.
- Binocrit viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle.
- Il medico le prescriverà esami del sangue e potrà modificare la dose a seconda di come l'anemia risponde al trattamento.
- Prima e durante il trattamento con Binocrit potrebbe anche ricevere un'integrazione di ferro per aumentare l'efficacia del trattamento.
- Solitamente il trattamento con Binocrit continuerà per un mese dopo il termine della chemioterapia.

### **Adulti che donano il proprio sangue**

- **La dose abituale** è 600 UI per chilogrammo di peso corporeo, due volte alla settimana.
- Binocrit viene somministrato mediante iniezione in una vena, immediatamente dopo aver donato il sangue, per 3 settimane prima dell'intervento.
- Prima e durante il trattamento con Binocrit potrebbe anche ricevere un'integrazione di ferro per aumentare l'efficacia del trattamento.

### **Adulti in attesa di un intervento di chirurgia ortopedica maggiore**

- **La dose raccomandata** è di 600 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.
- Binocrit viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle ogni settimana per tre settimane prima dell'intervento e il giorno dell'intervento.
- Nel caso ci sia necessità di accorciare i tempi prima dell'intervento, si somministra una dose giornaliera di 300 UI/kg per un massimo di dieci giorni prima dell'intervento, il giorno dell'intervento e nei quattro giorni successivi.
- Se gli esami del sangue mostrano valori troppo elevati di emoglobina prima dell'intervento, il trattamento verrà interrotto.
- Prima e durante il trattamento con Binocrit potrebbe ricevere un'integrazione di ferro per aumentare l'efficacia del trattamento

## Adulti con sindromi mielodisplastiche

- Il medico può iniziare la terapia con Binocrit se l'emoglobina è pari o inferiore a 10 g/dL. Il trattamento ha lo scopo di mantenere il livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL in quanto un livello più elevato di emoglobina può aumentare il rischio di formazione di coaguli sanguigni e di morte.
- Binocrit viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle.
- La dose iniziale è di 450 UI per chilogrammo di peso corporeo una volta alla settimana.
- Il medico le prescriverà esami del sangue e potrà modificare la dose a seconda di come l'anemia risponde al trattamento.

## Istruzioni per autoiniettarsi Binocrit

All'inizio del trattamento, Binocrit viene in genere iniettato dal personale medico o paramedico. Successivamente, il medico potrà suggerire a lei, o a una persona che la assiste, di imparare a iniettare Binocrit sotto la pelle (*per via sottocutanea*) in modo autonomo.

- **Non tentare di autoiniettarsi il medicinale, a meno che il medico o l'infermiere non le abbiano mostrato come fare.**
- **Usare sempre Binocrit esattamente come illustrato dal medico o dall'infermiere.**
- **Verificare di iniettare solo la quantità di liquido indicata dal medico o dall'infermiere.**
- **Usare Binocrit solo se è stato conservato correttamente – vedere paragrafo 5, *Come conservare Binocrit*.**
- **Prima dell'uso, lasciare riposare la siringa di Binocrit finché non raggiunge la temperatura ambiente. Solitamente sono necessari 15-30 minuti. Usare la siringa entro 3 giorni da quando è stata tolta dal frigorifero.**

## Prendere una sola dose di Binocrit da ciascuna siringa.

Se Binocrit viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea), il volume iniettato generalmente non supera un millilitro (1 mL) per singola iniezione.

Binocrit viene somministrato da solo e non miscelato con altri liquidi iniettabili.

**Non agitare le siringhe di Binocrit.** L'agitazione vigorosa prolungata può danneggiare il prodotto. Se il prodotto è stato agitato vigorosamente, non usarlo.

Le istruzioni relative all'autoiniezione di Binocrit sono riportate in calce al presente foglio illustrativo.

## Se usa più Binocrit di quanto deve

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se crede che sia stata iniettata una quantità eccessiva di Binocrit. È improbabile che si verifichino effetti indesiderati in caso di sovradosaggio con Binocrit.

## Se dimentica di usare Binocrit

Effettui l'iniezione successiva appena se ne ricorda. Se manca meno di un giorno all'iniezione successiva, tralasci l'iniezione dimenticata e continui con il normale programma. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati nell'elenco.

##### Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10.

- **Diarrea**
- **Nausea**
- **Vomito**
- **Febbre**
- **Congestione del tratto respiratorio**, come naso tappato e mal di gola, è stata riferita in pazienti affetti da malattie renali e non ancora in dialisi.

##### Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 10.

- **Aumento della pressione del sangue.** I seguenti segni possono indicare un aumento improvviso della pressione del sangue: **mal di testa**, in particolare se a comparsa improvvisa e di tipo trafittivo simile all'emicrania, **confusione o convulsioni**. Questi segni rendono necessario un trattamento urgente. L'aumento della pressione del sangue può richiedere un trattamento con medicinali (o un aggiustamento del dosaggio dei medicinali che sta già assumendo per la pressione alta).
- **Coaguli sanguigni** (comprendenti trombosi venosa profonda ed embolia) che possono richiedere un intervento urgente. Come sintomi possono manifestarsi **dolore al torace, affanno e gonfiore con dolore e arrossamento, in genere alle gambe**.
- **Tosse.**
- **Eruzione cutanea, che può essere dovuta a una reazione allergica.**
- **Dolore alle ossa o ai muscoli.**
- **Sintomi simil-influenzali** come mal di testa, dolori e indolenzimento alle articolazioni, sensazione di debolezza, brividi, stanchezza e capogiro. Tali sintomi possono essere più comuni all'inizio del trattamento. Se manifesta questi sintomi durante l'iniezione nella vena, un'iniezione più lenta può contribuire ad evitarli in futuro.
- **Arrossamento, bruciore e dolore nel sito di iniezione.**
- **Gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle dita.**
- **Dolore al braccio o alla gamba.**

##### Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 100.

- **Livelli elevati di potassio nel sangue**, che possono determinare anomalie del ritmo cardiaco (questo è un effetto indesiderato molto comune nei pazienti in dialisi).
- **Convulsioni.**
- **Congestione del naso o delle vie aeree.**
- **Reazione allergica.**
- **Orticaria.**

##### Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 persona su 1.000.

- **Sintomi di aplasia specifica della serie rossa (PRCA)**



Aplasia specifica della serie rossa (PRCA) significa che il midollo osseo non produce abbastanza globuli rossi. La PRCA causa **un'anemia improvvisa e grave. I sintomi sono:**

- **stanchezza inusuale,**
- **sensazione di capogiro,**
- **affanno.**

La PRCA è stata riportata molto raramente, soprattutto in pazienti con malattie renali, dopo mesi o anni di trattamento con epoetina alfa e altri medicinali che stimolano la produzione di globuli rossi.

- Può verificarsi, particolarmente all'inizio del trattamento, un aumento del numero di alcune piccole cellule del sangue (chiamate piastrine), che normalmente sono coinvolte nella formazione dei coaguli. Il medico effettuerà i relativi controlli.
- Reazione allergica grave che può includere:
  - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola,
  - difficoltà di deglutizione o di respirazione,
  - eruzione della pelle con prurito (orticaria).
- Problema del sangue che può causare dolore, urina di colore scuro o aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole (porfiria).

Se è in emodialisi:

- Nella fistola per dialisi possono formarsi **coaguli** (trombosi). È più probabile che questo succeda se ha la pressione del sangue bassa o se vi sono complicazioni a carico della fistola.
- I **coaguli** possono formarsi anche nel sistema di emodialisi. Il medico può decidere di aumentare la dose di eparina durante la dialisi.

In associazione al trattamento con epoetina, sono state segnalate reazioni cutanee gravi, incluse la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica. Queste possono comparire come macchie rosse a bersaglio o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, esfoliazione cutanea, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Smetta di usare Binocrit se sviluppa uno di questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

**Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se si accorge di uno qualsiasi di questi effetti o se nota un qualsiasi altro effetto durante il trattamento con Binocrit.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Binocrit**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad."
- Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

- Può togliere Binocrit dal frigorifero e conservarlo a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un massimo di 3 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25°C) deve essere usata entro 3 giorni o gettata via.
- Non congelare né agitare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota

- che è stato accidentalmente congelato oppure
- che si è verificato un guasto del frigorifero
- che il liquido è colorato o se vede particelle che vi galleggiano
- che il sigillo è rotto.

**Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.** Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Binocrit

- **Il principio attivo** è epoetina alfa (per la quantità vedere la tabella seguente).
- **Gli altri componenti** sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, glicina, polisorbato 80, acido cloridrico (per regolare il pH), sodio idrossido (per regolare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Binocrit e contenuto della confezione

Binocrit si presenta come soluzione iniettabile limpida e incolore in siringa preriempita. Le siringhe sono sigillate in blister.

| Formulazione          | Formulazioni corrispondenti in quantità/volume per ciascun dosaggio | Quantità di epoetina alfa |
|-----------------------|---|---------------------------|
| Siringhe preriempite* | <u>2.000 UI/mL:</u>   |                           |
|                       | 1.000 UI/0,5 mL   | 8,4 microgrammi           |
|                       | 2.000 UI/1 mL   | 16,8 microgrammi          |
|                       | <u>10.000 UI/mL:</u>  |                           |
|                       | 3.000 UI/0,3 mL   | 25,2 microgrammi          |
|                       | 4.000 UI/0,4 mL   | 33,6 microgrammi          |
|                       | 5.000 UI/0,5 mL   | 42,0 microgrammi          |
|                       | 6.000 UI/0,6 mL   | 50,4 microgrammi          |
|                       | 7.000 UI/0,7 mL   | 58,8 microgrammi          |
|                       | 8.000 UI/0,8 mL   | 67,2 microgrammi          |
|                       | 9.000 UI/0,9 mL   | 75,6 microgrammi          |
|                       | 10.000 UI/1 mL  | 84,0 microgrammi          |
|                       | <u>40.000 UI/mL:</u>  |                           |
|                       | 20.000 UI/0,5 mL  | 168,0 microgrammi         |
|                       | 30.000 UI/0,75 mL   | 252,0 microgrammi         |
| 40.000 UI/1 mL        | 336,0 microgrammi   |                           |

\*Confezioni da 1, 4 o 6 siringhe preriempite con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Austria

## Produttore

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

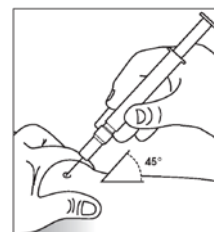
### **Istruzioni per l'autoiniezione (solo per pazienti con anemia sintomatica causata da malattie renali, per pazienti adulti sottoposti a chemioterapia, pazienti adulti in attesa di un intervento chirurgico ortopedico, o pazienti adulti con sindromi mielodisplastiche)**

Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Binocrit. **È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere.** Binocrit è fornito con o senza un dispositivo di sicurezza per l'ago: il medico o l'infermiere le mostreranno come utilizzarlo. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.

1. Si lavi le mani.
2. Estragga una siringa dalla confezione e rimuova il cappuccio protettivo dall'ago. Le siringhe sono contrassegnate con graduazioni in rilievo; ciò consente un uso parziale, se necessario. Ogni graduazione corrisponde a un volume di 0,1 mL. Se è richiesto un uso parziale della siringa, getti via la soluzione non necessaria prima di effettuare l'iniezione.
3. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.
4. Prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice.
5. Con un movimento rapido e deciso, inserisca l'ago nella piega cutanea. Inietti la soluzione di Binocrit come le è stato mostrato dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

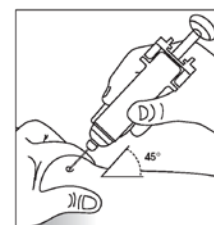
#### Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago

6. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, prema lentamente e in modo uniforme sullo stantuffo.
7. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago e lasci andare la pelle. Prema sulla sede di iniezione con una garza sterile asciutta.
8. Getti via il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale. Usi ciascuna siringa solo per un'unica iniezione.



#### Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

6. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, prema lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non allenti la pressione sullo stantuffo!



7. Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e quindi lasci andare la pelle. Prema sulla sede di iniezione con una garza sterile asciutta.
8. Lasci andare lo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricoprirà rapidamente l'ago.
9. Getti via il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale. Usi ciascuna siringa solo per un'unica iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco