

UPUTSTVO ZA LEK

Binocrit®, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Binocrit®, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
epoetin alfa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Binocrit i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Binocrit
3. Kako se primenjuje lek Binocrit
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Binocrit
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Binocrit i čemu je namenjen

Lek Binocrit sadrži aktivnu supstancu epoetin alfa, protein koji stimuliše koštanu srž da stvara više crvenih krvnih ćelija koje sadrže hemoglobin (supstancu koja prenosi kiseonik). Epoetin alfa je kopija ljudskog proteina eritropoetina i deluje na isti način.

Lek Binocrit se primenjuje u terapiji simptomatske anemije uzrokovane bubrežnim oboljenjem:

- kod dece na hemodijalizi,
- kod odraslih na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi,
- kod odraslih sa teškom anemijom koji još uvek nisu započeli dijalizu

Ako imate oboljenje bubrega, možete imati nedostatak crvenih krvnih ćelija, ukoliko Vaši bubrezi ne stvaraju dovoljno eritropoetina (neophodan za stvaranje crvenih krvnih ćelija). Lek Binocrit se propisuje u cilju stimulisanja koštane srži da stvara više crvenih krvnih ćelija.

Lek Binocrit se primenjuje u terapiji anemije kod odraslih osoba koje primaju hemioterapiju za solidne tumore, maligni limfom ili multipli mijelom (maligno oboljenje koštane srži), a kod kojih može postojati potreba za transfuzijom krvi. Primena leka Binocrit može da smanji potrebu za tranfuzijom krvi kod ovakvih pacijenata.

Lek Binocrit se primenjuje kod odraslih osoba sa umerenom anemijom koje doniraju određenu količinu sopstvene krvi pre hirurške intervencije, kako bi im ta krv bila vraćena tokom ili nakon hirurške intervencije. S obzirom na to da lek Binocrit stimuliše stvaranje crvenih krvnih ćelija, lekari mogu uzeti veću količinu krvi od ovih pacijenata.

Lek Binocrit se primenjuje kod umereno anemičnih odraslih osoba koje će biti podvrgnute velikoj ortopedskoj hirurškoj intervenciji (kakva je npr. hirurška intervencija zamene kuka ili kolena), kako bi se smanjila potencijalna potreba za transfuzijom krvi.

Lek Binocrit se primenjuje u terapiji anemije kod odraslih osoba sa poremećajem koštane srži koja dovodi do teškog poremećaja u stvaranju crvenih krvnih ćelija (mijelodisplastični sindrom). Lek Binocrit može smanjiti potrebu za transfuzijom krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Binocrit

Lek Binocrit ne smete primati:

- **ako ste alergični (preosetljivi)** na epoetin alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- **ako Vam je dijagnostikovana čista aplazija crvenih krvnih ćelija** (koštana srž ne može da stvara dovoljan broj crvenih krvnih ćelija) nakon prethodne terapije bilo kojim lekom koji stimuliše stvaranje crvenih krvnih ćelija (uključujući i lek Binocrit). Videti odeljak 4,
- **ako imate povišen krvni pritisak** koji nije adekvatno kontrolisan lekovima,
- za stimulaciju stvaranja crvenih krvnih ćelija (da bi Vam lekari mogli uzeti veću količinu krvi) **ako ne možete da dobijate transfuziju sopstvene krvi** tokom ili nakon hirurške intervencije,
- **ako se pripremate za veliku ortopedsku hiruršku intervenciju** (kao što su hirurške intervencije kuka ili kolena) i:
 - imate teško oboljenje srca,
 - imate teške poremećaje vena i arterija,
 - nedavno ste imali srčani ili moždani udar,
 - ne smete da uzimate lekove za razređivanje krvi.

Lek Binocrit možda neće biti pogodan za Vas. Razgovarajte o tome sa Vašim lekarom. Nekim osobama su, tokom terapije lekom Binocrit, potrebni lekovi koji smanjuju rizik od zgrušavanja krvi. **Ako ne smete da uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi, ne smete primati ni lek Binocrit.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom, pre nego što primenite lek Binocrit.

Lek Binocrit i drugi lekovi koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih ćelija mogu povećati rizik od nastanka krvnih ugrušaka kod svih pacijenata. Taj rizik može biti veći ako imate druge faktore rizika za nastanak krvnih ugrušaka (npr., ako ste ranije imali krvni ugrušak ili imate prekomernu telesnu masu, šećernu bolest, oboljenje srca ili dugo ležite zbog hirurške intervencije ili bolesti).

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ako se nešto od ovoga odnosi na Vas. Vaš lekar će odlučiti da li je lek Binocrit pogodan za Vas.

Važno je da obavestite svog lekara ako se nešto od dole navedenog odnosi na Vas. Moguće je da možete da primite lek Binocrit, ali se prvo posavetujte sa Vašim lekarom.

Ako znate da bolujete ili da ste bolovali od:

- **povišenog krvnog pritiska;**
- **epileptičnih napada;**
- **oboljenja jetre;**
- **anemije zbog drugih uzroka;**
- **porfirije (retki poremećaj krvi).**

Ako imate maligno oboljenje morate znati da lekovi koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih ćelija (kao što je lek Binocrit) mogu delovati kao faktori rasta i tako teorijski mogu uticati na dalje napredovanje malignog oboljenja.

U zavisnosti od situacije kod svakog pacijenta ponaosob, transfuzija krvi može biti pogodniji izbor. U vezi sa ovim potrebno je da se posavetujete sa Vašim lekarom.

Ako imate hepatitis C i dobijate interferon i ribavirin, treba da se posavetujete sa Vašim lekarom, zbog toga što kombinovana primena epoetina alfa sa interferonom i ribavirinom, u retkim slučajevima, dovodi do gubitka dejstva i razvoja stanja koje se zove izolovana aplazija crvenih krvnih zrnaca (PRCA), teškog oblika anemije. Primena leka Binocrit nije odobrena u terapiji anemije povezane sa hepatitisom C.

Ako imate hroničnu slabost (insuficijenciju) bubrega, a posebno ukoliko ne reagujete na terapiju lekom Binocrit na odgovarajući način, Vaš lekar će proveriti dozu leka Binocrit koju pimate, jer ponavljano povećanje doze leka Binocrit, ako ne reagujete na terapiju, može povećati rizik od pojave problema sa srcem ili krvnim sudovima i može povećati rizik od srčanog napada, moždanog udara i smrti.

Ako imate maligno oboljenje, morate znati da primena leka Binocrit može biti povezana sa kraćim preživljavanjem i većom stopom smrtnosti kod pacijenata sa malignim oboljenjem glave i vrata, metastatskim malignim oboljenjem dojke koji primaju hemioterapiju.

Budite posebno oprezni sa drugim lekovima koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih ćelija:

Lek Binocrit pripada grupi lekova koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih ćelija, kao što to čini ljudski protein eritropoetin. Lekar ili medicinska sestra će uvek voditi tačnu evidenciju o tome koji lek primenjujete. Ako za vreme terapije dobijete neki drugi lek iz ove grupe koji nije lek Binocrit, razgovarajte o tome sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što ga primenite.

Budite posebno oprezni pri primeni leka Binocrit:

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS) i toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), koje su povezane sa terapijom epoetinom.

U početku, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza se mogu pojaviti u obliku crvenkastih tačaka ili u obliku okruglih mrlja, često sa centralnim plikovima na trupu. Takođe, mogu se pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i otečene oči).

Ovim ozbiljnim osipima na koži prethodi povišena telesna temperatura i/ili simptomi slični gripu. Ovi osipi mogu napredovati do široko rasprostanjenog ljušćenja kože i komplikacija opasnih po život.

U slučaju pojave ozbiljnog osipa ili nekih drugih od navedenih simptoma po koži, odmah prestanite sa primenom leka Binocrit i obratite se svom lekaru ili potražite medicinsku pomoć.

Drugi lekovi i lek Binocrit

Lek Binocrit obično ne reaguje sa drugim lekovima, ali obavestite Vašeg lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ako uzimate lek koji se zove ciklosporin (primenjuje se npr. posle transplantacije bubrega), Vaš lekar može zatražiti analizu krvi da bi proverio vrednosti ciklosporina tokom primene leka Binocrit.

Suplementi gvožđa i ostali stimulansi krvi mogu da povećaju efikasnost leka Binocrit. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate ove lekove.

Ako je potrebno da idete u bolnicu, na kliniku ili kod porodičnog lekara, obavestite zdravstvene stručnjake da primete lek Binocrit. To može uticati na druge terapije ili rezultate analiza.

Trudnoća i dojenje

Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ako se nešto od dole navedenog odnosi na Vas. Možda ćete moći da primete ovaj lek, ali se prethodno posavetujte sa lekarom:

- **ukoliko ste trudni** ili mislite da ste trudni
- **ukoliko dojite.**

Lek Binocrit sadrži natrijum

Lek Binocrit sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek Binocrit

Uvek primenjajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Vaš lekar će uraditi analizu Vaše krvi i odlučiti da li Vam je potreban lek Binocrit.

Lek Binocrit se može primeniti kao injekcija:

- direktno u venu **ili** u cevčicu koja ulazi u venu (intravenska primena),
- **ili** ispod kože (supkutana primena)

Vaš lekar će odlučiti na koji način će se primeniti lek Binocrit. Uobičajeno je da će Vam injekciju dati lekar, medicinska sestra ili neko drugo medicinsko osoblje. Neke osobe, u zavisnosti zbog čega dobijaju terapiju lekom Binocrit, mogu kasnije naučiti kako da sami sebi daju injekciju ispod kože: videti *Uputstvo za samostalnu primenu injekcije leka Binocrit*, na kraju ovog Uputstva.

Lek Binocrit se ne sme prmenjivati:

- nakon isteka roka upotrebe navedenog na unutrašnjem ili spoljašnjem pakovanju,
- ako znate ili mislite da je lek možda slučajno bio zamrznut ili
- ako je frižider u kojem je čuvan lek bio u kvaru.

Doza leka Binocrit koju dobijate određena je na osnovu Vaše telesne mase (izražene u kilogramima). Uzrok Vaše anemije je takođe faktor koji doprinosi odluci Vašeg lekara o odgovarajućoj dozi za Vas.

Vaš lekar će redovno pratiti Vaš krvni pritisak tokom primene leka Binocrit.

Osobe sa oboljenjem bubrega

- Lekar će održavati vrednosti Vašeg hemoglobina između 10 g/dL i 12 g/dL, s obzirom na to da velike vrednosti hemoglobina mogu povećati rizik od pojave zgrušavanja krvi i smrti. Kod dece vrednosti hemoglobina treba održavati između 9,5 i 11 g/dL.
- **Uobičajena početna doza** leka Binocrit za odrasle i decu je 50 i.j. (internacionalnih jedinica) po kilogramu (/kg) telesne mase, primenjeno tri puta nedeljno. Kod pacijenata na peritonealnoj dijalizi lek Binocrit se može primeniti dva puta nedeljno.
- Kod odraslih i dece lek Binocrit se primenjuje kao injekcija ili u venu (intravenski) ili u cevčicu koja ide u venu. Kada ovi načini primene (putem vene ili cevčice) nisu dostupni, Vaš lekar može odlučiti da se lek Binocrit primenjuje ispod kože (supkutano). Ovo se odnosi na pacijente na dijalizi i pacijente koji još uvek nisu na dijalizi.
- Lekar će tražiti redovne analize krvi da bi video kako Vaša anemija reaguje na terapiju i može prilagoditi dozu, obično ne češće tokom perioda na svake 4 nedelje. Porast vrednosti hemoglobina više od 2 g/dl tokom perioda od četiri nedelje treba izbegavati.
- Jednom kada je anemija korigovana kod Vas, lekar će nastaviti redovno da proverava Vašu krvnu sliku. Dodatno Vam može prilagoditi dozu i učestalost primene leka Binocrit, kako bi se održao odgovor na terapiju. Lekar će primeniti najmanju efikasnu dozu leka za kontrolu simptoma anemije.
- Ako ne budete reagovali na terapiju lekom Binocrit na odgovarajući način, lekar će proveriti jačinu doze koju primete i obavestiti Vas ako je potrebno da se doza leka Binocrit promeni.
- Ako ste na terapiji u dužem vremenskom intervalu (dužem od jednom nedeljno) lekom Binocrit, možda nećete moći da održavate odgovarajuće vrednosti hemoglobina i možda će Vam biti potrebno povećanje doze ili učestalosti primene leka Binocrit.
- Možda ćete dobijati suplemente gvožđa pre i tokom terapije lekom Binocrit kako bi dejstvo leka bilo efikasnije.
- Ako ste na terapiji dijalizom kada započnete sa terapijom lekom Binocrit, možda će biti potrebno prilagoditi režim dijalize. O ovome će odlučiti Vaš lekar.

Odrasli koji primaju hemioterapiju

- Lekar može započeti terapiju lekom Binocrit ako je vrednost Vašeg hemoglobina 10 g/dL ili manja.
- Lekar će održavati vrednosti Vašeg hemoglobina između 10 g/dL i 12 g/dL s obzirom na to da velike vrednosti hemoglobina povećavaju rizik od zgrušavanja krvi i smrti.
- Početna doza je 150 i.j. po kilogramu telesne mase tri puta nedeljno **ili** 450 i.j. po kilogramu telesne mase, jednom nedeljno.
- Lek Binocrit se primenjuje kao injekcija ispod kože.
- Lekar će zatražiti analizu Vaše krvi i može prilagoditi dozu, u zavisnosti od toga kako anemija kod Vas reaguje na terapiju lekom Binocrit.
- Možda ćete dobijati suplemente gvožđa pre i tokom terapije lekom Binocrit kako bi dejstvo leka bilo efikasnije.
- Uobičajeno je da se sa terapijom lekom Binocrit nastavi i jedan mesec nakon završetka hemioterapije.

Odrasli koji doniraju sopstvenu krv

- **Uobičajena doza** je 600 i.j. po kilogramu telesne mase, dva puta nedeljno.
- Lek Binocrit se daje kao injekcija u venu, odmah nakon što ste donirali krv tokom 3 nedelje pre hirurške intervencije.
- Možda ćete dobijati suplemente gvožđa pre i tokom terapije lekom Binocrit kako bi dejstvo leka bilo efikasnije.

Odrasli kod kojih se planira velika ortopedska hirurška intervencija

- **Preporučena doza** je 600 i.j. po kilogramu telesne mase, jednom nedeljno.
- Lek Binocrit se primenjuje kao injekcija ispod kože tokom tri nedelje pre, kao i na sam dan hirurške intervencije.
- Ako je iz medicinskih razloga potrebno da se skрати vreme do hirurške intervencije, dobijaćete dnevnu dozu od 300 i.j./kg do deset dana pre hirurške intervencije, na sam dan hirurške intervencije kao i tokom 4 dana neposredno nakon hirurške intervencije.
- Ako analize krvi pokazuju da su vrednosti hemoglobina suviše velike pre hirurške intervencije, terapija će biti prekinuta.
- Možda ćete dobijati suplemente gvožđa pre i tokom terapije lekom Binocrit kako bi dejstvo leka bilo efikasnije.

Odrasli s mijelodisplastičnim sindromom

- Lekar može započeti terapiju lekom Binocrit ukoliko je vrednost hemoglobina 10 g/dL ili manja. Cilj terapije je održavanje vrednosti Vašeg hemoglobina između 10 i 12 g/dL, s obzirom na to da velike vrednosti hemoglobina mogu povećati rizik od nastanka krvnih ugrušaka i smrti.
- Lek Binocrit se primenjuje putem injekcije, potkožno.
- Početna doza je 450 i.j. po kilogramu telesne mase jednom nedeljno.
- Lekar će zatražiti kontrolu krvne slike i može da prilagodi dozu, u zavisnosti od toga kako anemija kod Vas reaguje na terapiju lekom Binocrit.

Uputstvo za samostalnu primenu injekcije leka Binocrit ispod kože (supkutana primena)

Na početku terapije lek Binocrit će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Kasnije Vaš lekar može da predložiti da se Vi ili Vaš negovatelj osposobite nakon obuke da sami sebi dajete injekciju leka Binocrit ispod kože (*supkutano*).

- **Nemojte pokušavati da sami sebi dajete injekciju ovog leka osim ako Vas lekar ili medicinska sestra nisu obučili za to.**
- **Uvek primenjujte lek Binocrit tačno onako kako su Vam to objasnili Vaš lekar ili medicinska sestra.**
- **Primenite samo onu količinu rastvora koju su Vam rekli Vaš lekar ili medicinska sestra.**
- **Primenite lek Binocrit samo ako je čuvan pod odgovarajućim uslovima-videti odeljak 5 " *Kako čuvati lek Binocrit*".**
- **Pre primene, ostavite špric sa lekom Binocrit izvan frižidera dok ne dostigne sobnu temperaturu. Za ovo je obično potrebno 15 do 30 minuta. Primenite špric u roku od 3 dana nakon što je izvađrn iz frižidera.**

Primenite samo jednu dozu leka Binocrit iz jednog šprica.

Ako se lek Binocrit primenjuje ispod kože (*supkutano*), količina leka koja se ubrizgava na jednom mestu obično nije veća od 1 mL u jednoj injekciji.

Lek Binocrit se primenjuje sam i ne sme se mešati sa drugim rastvorima za injekciju.

Nemojte mućkati špric sa lekom Binocrit. Produženo snažno mućkanje može oštetiti lek. Ukoliko je špric sa ovim lekom ipak snažno mućkan, nemojte ga primenjivati.

Uputstvo za samostalnu primenu leka Binocrit, nalazi se na kraju ovog Uputstva za lek.

Ako ste primenili više leka Binocrit nego što treba

Ako mislite da ste primenili više leka Binocrit nego što treba, obratite se odmah Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Malo je verovatna pojava neželjenih dejstava od predoziranja lekom Binocrit.

Ako ste zaboravili da primenite lek Binocrit

Primenite sledeću injekciju čim se setite. Ako je već dan kada primete narednu injekciju, zaboravite na propuštenu dozu i nastavite sa primenom leka prema utvđenom rasporedu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od dole navedenih neželjenih dejstava.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **proliv,**
- **osećaj mućnine u stomaku,**
- **povraćanje,**
- **povišena telesna temperatura,**
- **kongestija disajnih puteva,** kao što je zapašenost nosa i bol u grlu, prijavljena je kod pacijenata sa oboljenjem bubrega koji još nisu na dijalizi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **povišen krvni pritisak, glavobolje,** naročito iznenadne, probojne glavobolje slične migreni, **osećaj zbunjenosti ili epileptični napadi** mogu biti znaci naglog povišenja krvnog pritiska. Ovo zahteva hitnu terapiju. Povišen krvni pritisak može zahtevati terapiju nekim drugim lekovima (ili prilagođavanje lekova koje već uzimate u terapiji povišenog krvnog pritiska),
- **krvni ugrušci** (uključujući duboku vensku trombozu i emboliju) koji mogu zahtevati hitnu terapiju. Kao simptome možete imati **bol u grudima, nedostatak vazduha, bolne otoke i crvenilo, obično na nozi,**
- **kašalj,**
- **osip po koži, što može biti posledica alergijske reakcije,**
- **bolovi u kostima ili mišićima,**
- **simptomi slični gripu,** kao što su glavobolja, tupi bolovi i probadanje u zglobovima, slabost, drhtavica, umor i ošamućenost. Ovi simptomi mogu biti učestaliji na početku terapije. Ako se kod Vas jave ovi simptomi tokom primene intravenske injekcije, sporija primena injekcije može pomoći da se ovi simptomi ubuduće izbegnu,
- **crvenilo, pečenje i bol na mestu primene injekcije,**
- **oticanje gležnjeva, stopala ili prstiju,**
- **bol u ruci ili nozi.**

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **visoke vrednosti kalijuma u krvi** koje mogu uzrokovati poremećaj srčanog ritma (to je veoma česta neželjena reakcija kod pacijenata na dijalizi),
- **epileptični napadi,**
- **zapušenost nosa ili disajnih puteva,**
- **alergijska reakcija,**
- **koprivnjača.**

Retka neželjena dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **simptomi izolovane aplazije crvenih krvnih ćelija (engl. PRCA)**

Izolovana aplazija crvenih krvnih ćelija znači da koštana srž ne stvara dovoljno crvenih krvnih ćelija.

Izolovana aplazija crvenih krvnih ćelija može dovesti do **iznenadne i teške anemije. Simptomi su:**

- **neobičajeni umor**
- **osećaj vrtoglavice,**
- **nedostatak vazduha**

Izolovana aplazija crvenih krvnih zrnaca je veoma retko prijavljena, najčešće kod pacijenata sa oboljenjem bubrega, nakon više meseci ili godina terapije sa epoetinom alfa i drugim lekovima koji stimulišu stvaranje crvenih krvnih ćelija.

- Može doći do povećanja broja krvnih pločica (trombocita), koji normalno učestvuju u formiranju krvnih ugrušaka, naročito na početku terapije. Vaš lekar će to proveriti.

- Teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija) može da uključi:

- otok lica, usana, usta, jezika ili grla,
- otežano gutanje ili disanje,
- osip koji svrbi (koprivnjača).

- Oboljenje krvi koje može uzrokovati bol, tamnu prebojenost urina ili povećanu osetljivost kože na sunčevu svetlost (porfirija)

Ako ste na hemodijalizi:

- Može doći do stvaranja **krvnih ugrušaka** (tromboza) u dijaliznom šantu. Verovatnije je da će se ovo desiti ako imate nizak krvni pritisak ili ako je došlo do komplikacije fistule.
- **Krvni ugrušak** se takođe može stvoriti u hemodijaliznom sistemu. Lekar može odlučiti da poveća dozu heparina tokom dijalize.

Prijavljene su ozbiljne reakcije na koži, povezane sa terapijom epoetinom, uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se pojaviti u obliku crvenkastih mrlja oblika mete, tačaka ili u obliku okruglih crvenkastih površina sa centralno postavljenim plikom na trupu, ljušćenjem kože, ulkusima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima i mogu im prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu. U slučaju pojave ovih simptoma, odmah prestanite sa primenom leka Binocrit i obratite se svom lekaru i potražite medicinsku pomoć. Vidite takođe odeljak 2.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava ili ako primetite bilo koje drugo dejstvo dok ste na terapiji lekom Binocrit.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Binocrit

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Binocrit posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati ili mučkati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Kada se jednom izvadi iz frižidera, lek Binocrit se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najduže 3 dana. Nakon što ste jednom izvadili napunjeni injekcioni špric iz frižidera i nakon što je postigao sobnu temperaturu (do 25°C), mora se ili primeniti u roku od 3 dana ili odbaciti.

Ne smete koristiti ovaj lek ako primetite:

- da je rastvor obojen ili ima vidljivih čestica u njemu,
- da je oštećeno pakovanje,
- da je rastvor slučajno bio zamrznut,
- da je došlo do kvara frižidera.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Binocrit

- Aktivna supstanca je epoetin alfa.

Binocrit, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 2000 i.j./1 mL:

Jedan mililitar rastvora sadrži 2000 i.j. epoetina alfa* što odgovara 16,8 mikrograma/mL.

Jedan napunjeni injekcioni špric od 1 mL sadrži 2000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 16,8 mikrograma epoetina alfa*.

Binocrit, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 4000 i.j./0,4 mL:

Jedan mililitar rastvora sadrži 10000 i.j. epoetina alfa* što odgovara 84,0 mikrograma/mL.

Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,4 mL sadrži 4000 internacionalnih jedinica (i.j.) što odgovara 33,6 mikrograma epoetina alfa*.

*proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK na ćelijama ovarijuma kineskog hrčka (CHO).

- Pomoćne supstance su: natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; dinatrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; glicin; polisorbitat 80; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekciju.

Kako izgleda lek Binocrit i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.
Bistar, bezbojan rastvor.

Binocrit, 2000 i.j./1 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipom (gumeni zatvarač obmotan teflonom), u blisteru, sa ili bez zaštitnog mehanizma za iglu, koji sadrži 1 mL rastvora za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 napunjenih injekcionih špriceva od po 1 mL i Uputstvo za lek.

Binocrit, 4000 i.j./0,4 mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu:

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipom (gumeni zatvarač obmotan teflonom), u blisteru, sa ili bez zaštitnog mehanizma za iglu, koji sadrži 0,4 mL rastvora za injekciju. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 napunjenih injekcionih špriceva od po 0,4 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

SANDOZ GMBH-BETRIEBSSTATTE/MANUFACTURING SITE ASEPTICS DRUG PRODUCT
SCHAFTENAU (ASEPTICS DPS), Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi; izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Binocrit, (2000 i.j./1 mL), rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 1 mL:
000454885 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024.

Binocrit, (4000 i.j./0,4 mL), rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 x 0,4 mL:
000454887 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024.

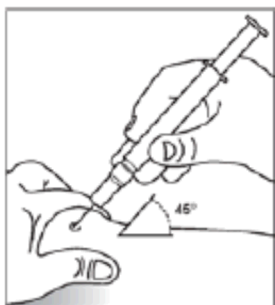
Uputstvo za samostalnu primenu injekcije leka Binocrit (samo za pacijente sa simptomatskom anemijom prouzrokovanom oboljenjem bubrega, za odrasle pacijente koji primaju hemioterapiju ili odrasle pacijente kod kojih je planirana ortopedska hirurška intervencija ili odrasle pacijente s mijelodisplastičnim sindromom)

Ovaj odeljak sadrži informacije o tome kako da sami sebi date injekciju leka Binocrit. **Važno je da ne pokušavate da sami sebi date injekciju ovog leka, a da prethodno niste prošli posebno obuku o primeni ovog leka od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre.** Lek Binocrit je dostupan sa ili bez zaštitnog mehanizma za iglu, a Vama će lekar ili medicinska sestra objasniti kako se koristi. Ako niste sigurni kako samostalno da primenite injekciju ili imate bilo kakvih pitanja, molimo Vas da zatražite pomoć od lekara ili medicinske sestre.

1. Operite ruke.
2. Izvadite jedan špic iz pakovanja i skinite zaštitni poklopac sa injekcione igle. Injekcioni špricovi imaju utisnute graduisane prstenove da bi se omogućila, po potrebi, primena samo jednog dela leka, ukoliko je to potrebno. Jedan graduisani prsten odgovara volumenu od 0,1 mL. Ako je potrebno da primenite deo sadržaja šprica, uklonite neželjenu količinu rastvora pre primene injekcije.
3. Očistite kožu na mestu primene injekcije pomoću vate natopljene alkoholom.
4. Napravite nabor kože tako što ćete stisnuti kožu između palca i kažiprsta.
5. Uvedite injekcionu iglu u kožni nabor, brzim i sigurnim pokretom. Ubrizgajte rastvor leka Binocrit kako Vam je lekar objasnio. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako imate neke nedoumice.

Napunjeni injekcioni špic bez zaštitnog mehanizma za iglu

6. Držeći i dalje nabor kože između prstiju, potisnite klip polako i ujednačeno.
7. Nakon ubrizgavanja rastvora, izvucite iglu i pustite kožu. Pritisnite mesto primene injekcije suvim, sterilnim tupferom od gaze.
8. Bacite neiskorišćeni lek ili otpadni materijal. Koristite samo jedan špic za jednu primenu leka.



Napunjeni injekcioni špric sa zaštitnim mehanizmom za iglu

6. Držeći i dalje nabor kože između prstiju, potisnite klip polako i ujednačeno sve dok ne primenite celokupnu dozu leka i klip se više ne može potisnuti. Nemojte prestajati da potiskujete klip!
7. Nakon ubrizgavanja rastvora, izvucite iglu potiskujući klip sve vreme, a zatim pustite nabor kože. Pritisnite mesto primene injekcije suvim, sterilnim tupferom od gaze.
8. Pustite klip. Zaštitni mehanizam za iglu će brzo prekriti iglu.
9. Bacite neiskorišćeni lek ili otpadni materijal. Koristite samo jedan špric za jednu primenu leka.

