

Листовка: информация за пациента

Binocrit 1 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 2 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 3 000 IU/0,3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 4 000 IU/0,4 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 5 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 6 000 IU/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 7 000 IU/0,7 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 8 000 IU/0,8 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 9 000 IU/0,9 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 10 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 20 000 IU/0,5 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 30 000 IU/0,75 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Binocrit 40 000 IU/1 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Епоетин алфа (Epoetin alfa)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Binocrit и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Binocrit
3. Как да използвате Binocrit
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Binocrit
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Binocrit и за какво се използва

Binocrit съдържа епоетин алфа, белтък, който стимулира костния мозък да образува повече червени кръвни клетки, които носят хемоглобин (вещество, което пренася кислород). Епоетин алфа е копие на човешкия белтък еритропоетин и действа по същия начин.

Binocrit се използва за лечение на симптоматична анемия, причинена от бъбречно заболяване:

- при деца на хемодиализа

- при възрастни на хемодиализа или перитонеална диализа,
- при възрастни с тежка анемия, които все още не са на хемодиализа (прилага се чрез инжектиране във вена)

Ако имате бъбречно заболяване е възможно да имате недостиг на червени кръвни клетки, ако бъбреците Ви не произвеждат достатъчно количество еритропоетин (необходим за продукцията на червени кръвни клетки). Vinocrit се предписва за стимулиране на костния Ви мозък да произвежда повече червени кръвни клетки.

Vinocrit се използва за лечение на анемия, ако получавате химиотерапия срещу солидни тумори, злокачествен лимфом или мултиплен миелом (рак на костния мозък) и Вашият лекар реши, че може да имате повишена нужда от кръвопреливане. Vinocrit може да намали нуждата от кръвопреливане.

Vinocrit се използва при пациенти с умерена анемия, които депонират част от своята кръв преди операция, така че тя да може да им бъде обратно прелята по време на или след операцията. Понеже Vinocrit стимулира продукцията на червени кръвни клетки е възможно лекарите да изтеглят повече кръв от тези пациенти.

Vinocrit може да се използва при възрастни с умерена анемия, на които предстои голяма ортопедична операция (например операции за смяна на тазобедрена или колянна стави) с цел намаляване на потенциалната нужда от кръвопреливане.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Vinocrit

Не използвайте Vinocrit:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към епоетин алфа или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако Ви е поставена диагноза придобита (чиста) аплазия на еритроцитите (костният мозък не е в състояние да образува достатъчно червени кръвни клетки) след предходно лечение с други продукти, които стимулират продукцията на червени кръвни клетки (включително Vinocrit) вж. точка 4;
- ако имате високо кръвно налягане, което не е успешно контролирано с лекарства;
- ако трябва да бъдете подложени на голяма ортопедична операция (като смяна на тазобедрена или колянна става) и:
 - имате тежко сърдечно заболяване
 - имате тежки нарушения на вените и артериите
 - наскоро сте имали сърдечен инфаркт или удар
 - не можете да приемате лекарства за разреждане на кръвта
 Възможно е това лекарство да не е подходящо за Вас. Моля, обсъдете това с Вашия лекар. Когато са на лечение с Vinocrit, някои хора имат нужда от лекарства за намаляване на риска от образуване на съсиреци. Ако не можете да приемате лекарства, предпазващи от образуване на кръвни съсиреци, не трябва да приемате Vinocrit.
- с цел стимулиране на продукцията на собствени червени кръвни клетки (за да могат лекарите да вземат повече кръв от Вас), ако не можете да получите преливане на собствена кръв по време на или след хирургична интервенция.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Vinocrit.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако някое от следните се отнася до Вас. Възможно е все пак да използвате Vinocrit, но първо обсъдете това с Вашия лекар.

Ако знаете, че страдате или сте страдали от:

- сърдечно заболяване, включително стенокардия;
- високо кръвно налягане;

- **кръвни съсиреци**, или имате повишен риск за образуване на кръвни съсиреци, (напр. ако сте с наднормено тегло, имате диабет или ако се е наложило да лежите продължително време поради операция или заболяване);
- **епилептични припадъци** или гърчове;
- **анемия поради други причини**;
- **чернодробно заболяване**;
- **порфирия (рядко заболяване на кръвта)**.

Ако имате **раково заболяване**, трябва да знаете, че продуктите, които стимулират продукцията на червени кръвни клетки (като Binocrit) на теория могат да повлияят върху развитието на раковото заболяване.

В зависимост от индивидуалното Ви състояние е възможно да е за предпочитане да Ви се прелее кръв. Моля обсъдете това с Вашия лекар.

Ако сте пациент с **хепатит С** и получавате **интерферон и рибавирин**, трябва да обсъдите това с Вашия лекар, тъй като комбинация на епоетин алфа с интерферон и рибавирин е довеждала в редки случаи до загуба на ефект и развитие на заболяване, наречено придобита (чиста) аплазия на еритроцитите, тежка форма на анемия. Binocrit не е одобрен за лечение на анемия, свързана с хепатит С.

Обърнете специално внимание при употребата на други продукти, които стимулират продукцията на червени кръвни клетки:

Binocrit принадлежи към групата продукти, които стимулират продукцията на червени кръвни клетки подобно на човешкия еритропоетин. Вашият медицински специалист винаги ще записва точно кой продукт използвате. Ако Ви бъде дадено друго лекарство от същата група, различно от Binocrit, по време на лечението Ви, говорете за това с Вашия лекар или фармацевт преди да го използвате.

Други лекарства и Binocrit

Binocrit обикновено не реагира с други лекарства, но моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате (или наскоро сте използвали) други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако приемате лекарство, наречено циклоспорин (използва се напр. след трансплантация на бъбрек), по време на лечението с Binocrit, Вашият лекар може да назначи специални кръвни изследвания за определяне на нивата на циклоспорин.

Добавки, съдържащи желязо, и други кръвни стимуланти могат да увеличат ефективността на Binocrit. Вашият лекар ще реши дали е подходящо за Вас да ги приемате.

Ако посещавате болница, клиника или семеен лекар, информирайте ги, че сте на лечение с Binocrit. То може да повлияе на други лечения или на резултатите от изследвания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Важно е да информирате Вашия лекар, ако някое от следните се отнася до Вас. Възможно е все пак да използвате Binocrit, но първо обсъдете това с Вашия лекар:

- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- ако кърмите.

Binocrit съдържа натрий:

Binocrit съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Binocrit

Вашият лекар е провел кръвни изследвания и е преценил, че имате нужда от Binocrit.

Binocrit може да се прилага чрез инжектиране:

- **или** във вена, или в система, която е включена във вена (интравенозно),
- **или** под кожата (подкожно).

Вашият лекар ще реши как трябва да се инжектира Binocrit. Обикновено инжекциите ще Ви бъдат прилагани от лекар, медицинска сестра или друг медицински специалист. Някои хора, в зависимост от това по каква причина се нуждаят от лечение с Binocrit, е възможно да се научат впоследствие да си поставят сами подкожни инжекции: вижте *"Инструкции за самоинжектуриране на Binocrit"* в края на тази листовка.

Binocrit не трябва да се използва:

- след срока на годност, отбелязан върху етикета и външната опаковка,
- ако знаете или мислите, че може да е бил случайно замразен, или
- ако хладилникът е бил повреден.

Дозата Binocrit, която получавате, зависи от телесното Ви тегло в килограми. Причината за анемията Ви също представлява фактор за решението на Вашия лекар за правилната доза.

Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане, докато използвате Binocrit.

Пациенти с бъбречно заболяване

- Вашият лекар ще поддържа нивото на хемоглобина Ви между 10 и 12 g/dl, понеже високо ниво на хемоглобин може да повиши риска от образуване на кръвни съсиреци и смърт.
- **Обичайната начална доза** Binocrit за възрастни и деца е 50 международни единици (IU) на килограм (kg) телесно тегло, прилагани три пъти седмично. При пациенти на перитонеална диализа Binocrit се прилага два пъти седмично.
- При възрастни и деца Binocrit се прилага чрез инжектиране във вена (интравенозно) или в система, която е включена във вена. Binocrit не трябва да се инжектира под кожата (подкожно) при пациенти с бъбречни заболявания.
- Вашият лекар ще назначи редовни кръвни изследвания, за да следи как се повлиява анемията, и може да коригира дозата, обикновено на всеки четири седмици.
- След като анемията е била коригирана, Вашият лекар ще продължи редовно да проследява състоянието на кръвта Ви и дозата Ви може да бъде допълнително адаптирана, за да се поддържа Вашият отговор на лечението.
- Ако сте с по-удължен дозов интервал (по-голям от веднъж седмично) на Binocrit, може да не поддържате достатъчни нива на хемоглобин и да имате нужда от повишаване на дозата или честотата на приложение на Binocrit.
- Възможно е да Ви бъдат дадени добавки, съдържащи желязо, преди и по време на лечението с Binocrit, за да стане то по-ефективно.
- Ако сте на диализно лечение, когато започнете лечение с Binocrit, възможно е да се наложи Вашият режим на диализа да бъде коригиран. Вашият лекар ще реши това.

Възрастни на химиотерапия

- Възможно е Вашият лекар да започне лечение с Binocrit, ако хемоглобинът Ви е 10 g/dl или по-малко.
- Вашият лекар ще поддържа нивото на хемоглобин Ви между 10 и 12 g/dl, понеже високо ниво на хемоглобин може да повиши риска за образуване на кръвни съсиреци и смърт.
- Началната доза е **или** 150 IU на килограм телесно тегло, приложени 3 пъти седмично, **или** 450 IU/kg веднъж седмично.
- Binocrit се прилага чрез инжектиране под кожата.
- Вашият лекар ще назначи изследвания на кръвта и е възможно да коригира дозата в зависимост от това как анемията се повлиява от лечението с Binocrit.

- Възможно е да Ви бъдат дадени добавки, съдържащи желязо, преди и по време на лечението с Vinocrit, за да стане то по-ефективно.
- Обикновено трябва да продължите лечението си с Vinocrit в продължение на 1 месец след края на химиотерапията.

Възрастни, кръводаряващи собствената си кръв

- **Обикновено дозата е 600 IU** на килограм телесно тегло два пъти седмично.
- Vinocrit се прилага чрез инжектиране във вена 3 седмици преди операцията, след като сте дали кръв.
- Възможно е да Ви бъдат дадени добавки, съдържащи желязо, преди и по време на лечението с Vinocrit, за да се увеличи ефективността му.

Възрастни, планирани за голяма ортопедична операция

- **Препоръчаната доза е 600 IU** на килограм телесно тегло веднъж седмично.
- Vinocrit се прилага чрез инжектиране под кожата в продължение на три седмици преди операцията и в деня на операцията.
- Ако има медицинска нужда да се скъси времето преди операцията, ще Ви бъде прилагана ежедневна доза от 300 IU/kg до максимум десет дни преди операцията, в деня на операцията и 4 дни непосредствено след това.
- Ако кръвните изследвания показват, че нивото на хемоглобина Ви е прекалено високо преди операцията, лечението ще бъде прекратено.
- Възможно е да Ви бъдат дадени добавки, съдържащи желязо, преди и по време на на лечението с Vinocrit, за да стане то по-ефективно.

Инструкции за инжектиране на Vinocrit под кожата

Внимание: Ако имате бъбречно заболяване Vinocrit трябва да Ви бъде прилаган чрез инжектиране във вена. Да не се прилага чрез инжектиране под кожата (подкожно).

- Не правете опити да си поставите сами инжекцията, освен ако не сте били обучени за това от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Винаги изпозвайте Vinocrit точно както са Ви казали Вашият лекар или медицинска сестра.
- Уверете се, че инжектирате само количеството течност, указано от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Използвайте Vinocrit само ако е бил съхраняван правилно – вижте точка 5.
- Преди употреба оставете спринцовката Vinocrit да достигне стайна температура. Обикновено за това са необходими между 15 и 30 минути. Използвайте спринцовката в рамките на 3 дни след като сте я извадили от хладилника.

Прилагайте само по една доза Vinocrit от всяка спринцовка.

Ако Vinocrit се инжектира под кожата (подкожно), инжектираното количество обикновено не е повече от един милилитър (1 ml) за едно инжектиране.

Vinocrit се прилага самостоятелно и не трябва да се смесва с други инжекционни течности.

Не разклащайте спринцовките Vinocrit. Продължително енергично разклащане може да увреди продукта. Ако продуктът е била разклатен енергично, не го използвайте.

Инструкции за това как сами да си поставите инжекцията Vinocrit е поместена в края на тази листовка.

Ако сте инжектирали повече от необходимата доза Binocrit

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако мислите, че е инжектиран твърде много Binocrit. Малко вероятно е да се получат нежелани реакции при предозиране на Binocrit.

Ако сте пропуснали да приложите Binocrit

Поставете следващата инжекция веднага щом се сетите за това. Ако остава по-малко от един ден до следващата инжекция, не прилагайте пропуснатата и продължете по нормалния си график. Не удвоявайте инжекциите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от реакциите от следния списък.

Много чести нежелани реакции

Могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 души, използващи Binocrit.

- **Грипоподобни симптоми** като главоболие, болки в ставите, повишена температура, усещане за слабост, умора и замаяност. Те могат да са по-чести в началото на лечението. Ако получавате тези симптоми по време на интравенозното инжектиране, едно по-бавно прилагане на инжекцията може да спомогне за избягването им в бъдеще.
- Има съобщения за **конгестия на дихателните пътища**, като запушен нос и възпалено гърло, при пациенти с бъбречно заболяване, които все още не са на диализа.

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до по-малко от 10 на всеки 100 души, използващи Binocrit.

- **Повишено кръвно налягане** при пациенти с ракови заболявания и при пациенти със симптоматична анемия, причинена от бъбречно заболяване. **Главоболието**, особено внезапното, остро мигренозно главоболие, **усещането за обърканост или пристъпите** могат да са признаци на внезапно повишаване на кръвното налягане. Това налага спешно лечение. Повишеното кръвно налягане може да изисква лечение с някои други лекарства (или коригиране на схемата на лекарствата за кръвно налягане, които Ви вече приемате).
- **Гръдна болка, задух, болезнени отоци по краката**, които могат да са симптоми на образуване на съсиреци (тромбоза).
- **Кожни обриви и отоци около очите** (едем), които могат да се дължат на алергична реакция.

Ако сте на лечение с хемодиализа:

- Възможно е в диализния шънт да се **образуват съсиреци** (тромбоза). Това е по-вероятно, ако имате ниско кръвно налягане или ако фистулата Ви е с усложнения.
- Възможно е да се **образуват съсиреци** и в хемодиализната Ви система. Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви хепарин по време на диализата.

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат до по-малко от 1 на 10 000 души, използващи Binocrit.

- **Симптоми на придобита аплазия на еритроцитите (ПАЕ)**

ПАЕ означава невъзможност за образуване на достатъчно червени кръвни клетки от костния мозък. ПАЕ може да доведе до **остра и тежка анемия**. Симптомите са:

- **нетипична умора,**
- **усещане за замаяност,**
- **задух.**

Има много редки съобщения за ПАЕ след лечение с продължителност месеци до години с еритропоетин алфа и други средства, които стимулират образуването на червени кръвни клетки при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Ако Ви се провежда хемодиализа, може да настъпи повишение на броя на един вид малки кръвни клетки (наричани тромбоцити), които участват в образуването на съсиреци, особено в началото на лечението. Вашият лекар ще проведе изследвания за това.

Възможно е да получите **зачервяване, парене и болка на мястото на инжектиране**.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Binocrit

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C-8°C).
- Да не се замразява или разклаща.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Може да извадите Binocrit от хладилника и да го съхранявате на стайна температура (до 25°C) за не повече от 3 дни. След като спринцовката веднъж е извадена от хладилника и е достигнала стайна температура (до 25°C) трябва или да бъде използвана в рамките на 3 дни или да бъде изхвърлена.

Не използвайте това лекарство:

- ако течността е оцветена или ако виждате плувачи в нея частици.
- ако е нарушена целостта на опаковката,
- след срока на годност, отбелязан върху етикета след "EXP" и върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- ако знаете или мислите, че разтворът е бил случайно замразен или
- ако хладилникът е бил неизправен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vinocrit

- Активното вещество е епоетин алфа (за количествата вижте следващата таблица).
- Другите съставки са натриев хидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, глицин, полисорбат 80, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Vinocrit и какво съдържа опаковката

Vinocrit се предлага под формата на бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Спринцовките са запечатани в блистер.

Форма	Съответна форма като количество/обем за всяка концентрация	Количество епоетин алфа
Предварително напълнени спринцовки*	<u>2 000 IU/ml:</u> 1 000 IU/0,5 ml 2 000 IU/1 ml	8,4 микрограма 16,8 микрограма
	<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 микрограма 33,6 микрограма 42,0 микрограма 50,4 микрограма 58,8 микрограма 67,2 микрограма 75,6 микрограма 84,0 микрограма
	<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 микрограма 252,0 микрограма 336,0 микрограма

*Видове опаковки: 1, 4 или 6 предварително напълнени спринцовки със или без предпазител за иглата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv-sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България
Търговско представителство „Сандоз д.д.“
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz GmbH
Tél/Tel: +43 5338 2000