

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

- Bincori[®] 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 3 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 3 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 5 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 7 000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 9 000 I.E./0,9 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 20 000 I.E./5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
- Bincori[®] 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Epoetin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenden Sie bei Nebenwirkungen bemerkten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori beachten?
- 3. Wie ist Bincori anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Was ist Bincori aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 7. **1. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?**

Bincori enthält den Wirkstoff Epoetin alfa, ein Protein, das die vermehrte Bildung von roten Blutkörperchen, die das Hämoglobin enthalten (eine Substanz, die Sauerstoff transportiert), im Knochenmark anregt. Epoetin alfa ist eine Kopie des humanen Proteins Erythropoietin (Aussprache: erythro-po-ei-tin), welches vom gleichen Weise.

Bincori wird zur Behandlung unterschiedlicher symptomatischer durch eine Nierenkrankung bedingten Blutarmut (Anämie) angewendet

- bei Kindern unter Hämodialyse
- bei Erwachsenen unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse
- bei Erwachsenen mit schwerer Blutarmut, die sich noch nicht einer Dialyse unterziehen
- bei einer Nierenkrankung kann die Anzahl ihrer roten Blutkörperchen vermindert sein, wenn ihre Niere nicht ausreichend Erythropoietin (notwendig zur Bildung der roten Blutkörperchen) bildet. Bincori wird verschrieben, um ihr Knochenmark zur vermehrten Bildung von roten Blutkörperchen anzuregen.

Bincori wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkskrebs) erhalten und möglicherweise eine Bluttransfusion benötigen. Bincori kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

Bincori wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation erhalten. Bincori wird Ihnen dann verabreicht, wenn Sie vor der Operation weiter gegeben werden müssen. Da Bincori die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Ebenen abnehmen.

Bincori wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, denen ein Eingriff orthopädischer Eingriffe erforderlich ist (z. B. Einsetzen einer Hüft- oder Knieprothese), um einen eventuellen Bedarf an Fremdbluttransfusionen zu vermeiden.

Bincori wird zur Behandlung einer Blutarmut (Anämie) bei Erwachsenen

mit einer Knochenmarkserkrankung, die eine schwere Blutbildungsstörung verursacht (myelodysplastische Syndrome), angewendet. Bincori kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion verringern.

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori beachten?

Bincori darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Epoetin alfa oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen unter einer früheren Behandlung mit einem Produkt, das die Bildung roter Blutkörperchen anregt (einschließlich Bincori), eine **Erythroblastose** (langwierige Bildung roter Blutkörperchen im Knochenmark) diagnostiziert wurde (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an **Blutdruckhochdruck** leiden, der mit Arzneimitteln anzureichend eingeregelt werden kann,
- um bei Ihnen die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen (sozusagen die Ihnen Ihre roten Blutkörperchen mehr Blut abzulesen können), **Wenn Sie keine Eigenbluttransfusion** während oder nach einer Operation erhalten und
- wenn bei Ihnen ein **großer planbarer orthopädischer Eingriff** (wie z. B. ein Knie- oder Knieoperation) vorgesehen ist und Sie an • einer schweren Herzkrankheit oder • Erkrankungen der Venen und Arterien leiden oder • vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder • sich annehmen können.

Andere bei Erwachsenen angewendet, die eine Chemotherapie gegen solide Tumore, maligne Lymphome oder multiples Myelom (Knochenmarkskrebs) erhalten und möglicherweise eine Bluttransfusion benötigen. Bincori kann die Notwendigkeit einer Fremdbluttransfusion bei diesen Patienten verringern.

Bincori wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer Blutarmut angewendet, die einen Teil ihres Blutes vor einer Operation erhalten. Bincori wird Ihnen dann verabreicht, wenn Sie vor der Operation weiter gegeben werden müssen. Da Bincori die Bildung roter Blutkörperchen anregt, kann der Arzt diesen Patienten mehr Ebenen abnehmen.

Bincori sowie andere Arzneimittel, die die Bildung von roten Blutkörperchen anregen, können bei allen Patienten das Risiko der Blutgerinnungsbehinderung erhöhen. Das Risiko kann höher sein, wenn Sie **andere Risikofaktoren** für die Bildung von Blutgerinnseln **besitzen** (zum Beispiel, wenn Sie in der Vergangenheit schon ein Blutgerinnsel hatten, übermäßig sind, an Blutrunderkrankheit

(Diabetes) leiden, herzkranke sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung länger Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihrem Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Bincori für Sie geeignet ist.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Bincori trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuerst Ihren Arzt.

Wenn Sie wissen, dass Sie an folgenden leiden oder gelitten haben:

- **hohem Blutdruck**
- **Nierenschwäche** oder anderen **Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Bluthormon oder anderen Ursachen**
- **Pathurie** (eine seltene Blutrunderkrankung)

Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Bincori nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Bincori-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Bincori-Dosierung kann Sie nicht auf Behandlung ansprechen, kann Ihr Risiko für Probleme mit dem Herzen oder den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen (wie z. B. Bincori), das Wachstumsrisiko wirken können, d. h. sie können theoretisch ein Fortschreiten ihrer Krebskrankung beeinflussen. **Abhängig von ihrer individuellen Situation besteht ein Bluttransfusionsrisiko vor.** **Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.**

Wenn Sie Krebspatient sind, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Bincori bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastatischem Brustkrebs, die eine Chemotherapie (zusammen mit einer kürzeren Überlebenszeit) und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

Es wurde über schwere **Hautreaktionen**, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermal Nekrolyse (TEN), im Zusammenhang mit Eigenblutbehandlungen berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, ziehschleierartige Punkte oder als kreisförmige Flecken, oft mit milder Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Gesicht, im Hals, in der Nase, in den Genitalien und der Augen (Flecken und geschwollene Augen) auftreten. Diese schweren Hautreaktionen gehen oftmals Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Abblösen der Haut und lebensbedinglichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Bincori und suchen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:

Bincori gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das humane Erythropoietin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Ihr Arzt wird Ihnen genau das Produkt eingeben, das Sie anwenden. Wenn Ihnen aus dieser Gruppe ein anderes Arzneimittel als Bincori gegeben wird, sprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie es anwenden.

Anwendung von Bincori zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Sie Interferon und Ribavirin anwenden

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, da eine Kombination von Epoetin alfa mit Interferon und Ribavirin in selteneren Fällen zu einem Virelverlust und der Entwicklung der sogenannten Erythroblastose (PCA), einer schweren Form der Anämie, führt. Bincori ist für die Behandlung einer Anämie, die mit Hepatitis C assoziiert ist, nicht zugelassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cidoprostin einnehmen, Bincori nicht anwenden.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cidoprostin einnehmen, Bincori nicht anwenden. Wenn Ihr Arzt Blutsprütz zur Bestimmung des Cidoprostinspiegels anordnet, während Sie mit Bincori behandelt werden.

Eispräparate und andere die Blutbildung anregende Mittel können die Wirksamkeit von Bincori mindern. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als vier Wochen). An Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.

Wenn Ihre Blutarmut korrigiert wird, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen, Ihre Bincori-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrige Dosis weiter verwenden, wenn Sie die Symptome ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Ihre Bincori-Dosierung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Bincori-Dosierung ändern müssen.

Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori haben, wird Ihr Arzt Sie daran erinnern, dass Sie keine unregelmäßige Häufigkeit aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Bincori-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt hat Ihr Blut untersucht und hat entschieden, dass Sie mit Bincori behandelt werden müssen.

Bincori kann als Injektion gegeben werden:

- **entweder** direkt in eine Vene oder über eine Kanüle, die in eine Vene geht (intravenös)
- **oder** unter die Haut (subkutan).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie bei Ihnen Bincori injiziert wird. Normalerweise wird die Injektion von einem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft durchgeführt. Einige Patienten können, abhängig davon, wozu sie eine Bincori-Behandlung bekommen, später lernen, sie selbst direkt unter die Haut zu injizieren. **Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori** am Ende der Packungsbeilage.

Bincori darf nicht angewendet werden:

- nach dem auf dem Etikett und der äußeren Einbläsung angegebenen Verfallsdatum,
- wenn Sie wissen oder vermuten, dass das Arzneimittel versehentlich eingefroren war,
- wenn die Kihkette unterbrochen wurde.

Die Bincori-Dosis, die Sie erhalten, basiert auf Ihrem Körpergewicht in Kilogramm. Bei der Wahl der richtigen Dosis berücksichtigt Ihr Arzt auch die Ursache Ihrer Blutarmut.

Während der Behandlung mit Bincori wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

Patienten mit Nierenkrankungen

Ihr Arzt wird Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl abgehehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

Bei Kindern soll ein Hämoglobinspiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.

Die übliche Anfangsdosis von Bincori bei Erwachsenen und Kindern beträgt zwischen wöchentlich 50 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Bincori zweimal pro Woche erhalten.

Erwachsene und Kinder mit Bincori entweder als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn dieser Zugang (über eine Venöse Kanüle) nicht direkt verfügbar ist, kann Ihr Arzt sich entschließen, Bincori unter die Haut (subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysiert sind.

Wenn Sie regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht; gegebenenfalls kann er die Dosis anpassen (gewöhnlich nicht häufiger als vier Wochen). An Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.

Wenn Ihre Blutarmut korrigiert wird, wird Ihr Arzt weiterhin regelmäßig Ihr Blut untersuchen, Ihre Bincori-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrige Dosis weiter verwenden, wenn Sie die Symptome ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf Ihre Bincori-Dosierung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung überprüfen und Sie darüber informieren, ob Sie die Bincori-Dosierung ändern müssen.

Wenn Sie ein verlängertes Dosierintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori haben, wird Ihr Arzt Sie daran erinnern, dass Sie keine unregelmäßige Häufigkeit aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Bincori-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori einer Dialysebehandlung unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialysierregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene unter Chemotherapie

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.

Wenn Sie ein Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl abgehehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Die Anfangsdosis beträgt **entweder** diesmal wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht oder einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.

Wenn Sie Bincori als Injektion unter die Haut gegeben, wird Ihr Arzt Sie daran erinnern, dass Sie keine unregelmäßige Häufigkeit aufrechterhalten können und Sie könnten eine Erhöhung der Bincori-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Bincori-Behandlung anspricht. Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori einer Dialysebehandlung unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialysierregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht. Bincori wird über drei Wochen vor der Operation in einer Schicht zum Produkt schädigen. Wurde das Produkt richtig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr. Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist

- **Die empfohlene Dosis beträgt** einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.
- Über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Bincori als Injektion unter die Haut gegeben.
- Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von bis zu zehn Tagen vor der Operation, am Operationstag sowie an den vier Tagen unmittelbar nach der Operation jeweils täglich 300 I.E./kg.
- Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eispräparate erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Erwachsene mit myelodysplastischem Syndrom

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori einleiten, wenn Ihr Hämoglobinspiegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinspiegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl abgehehalten, da ein hoher Hämoglobinspiegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann.

Bincori wird als eine Injektion unter die Haut gegeben. Die Anfangsdosis beträgt einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.

Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Bincori-Behandlung anspricht.

Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori

Zu Beginn der Behandlung wird Bincori normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Bincori unter die Haut (subkutan) injiziert wird.

- **Versuchen Sie sich, sich selbst zu injizieren, und lassen Sie sich von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterweisen werden sind.**
- **Wenden Sie Bincori immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**
- **Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.**

Wenn Sie Bincori nur an, wenn es ordnungsmäßig aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 5, „Wie ist Bincori aufzubewahren?“

Warnen Sie vor der Anwendung so Bincori als eine Fertigspritze. Raumtemperatur angenommen hat. Normalerweise dauert es etwa 15 bis 30 Minuten. Verwenden Sie die Spritze zum Entfernen aus dem Kühlschrank innerhalb von 3 Tagen.

Injizieren Sie nur eine Dosis Bincori aus jeder Spritze.

Wird Bincori unter die Haut (subkutan) injiziert, beträgt die injizierte Menge üblicherweise nicht mehr als ein Milliliter (1 ml) in einer einzelnen Injektion.

Bincori ist alleine anzuwenden und zur Injektion nicht mit anderen Flüssigkeiten zu mischen.

Die Bincori-Fertigspritze **nicht schütteln**. Lösen Sie einen Schüttelring am Produkt schädigen. Wurde das Produkt richtig geschüttelt, verwenden Sie es nicht mehr. Eine Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Bincori angewendet haben, als Sie sollen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass zu viel Bincori injiziert worden ist. Nebenwirkungen aufgrund einer Bincori-Überdosis sind selten beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von Bincori vergessen haben

Setzen Sie sich die nächste Injektion, sobald es Ihnen wieder eingefallen ist. Wenn Sie innerhalb eines Tages vor ihrer nächsten Injektion sind, ignorieren Sie die verpasste Injektion und fahren Sie mit Ihrer normalen Dosis weiter. Wenn Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Es wurde über schwere Hautausschläge, einschließlich des toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN) und toxisch epidermalen Nekrolyse (TEN) berichtet. Diese können als rötliche, ziehschleierartige Punkte oder als kreisförmige Flecken, oft mit milder Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Mund, im Gesicht, im Hals, in der Nase, in den Genitalien und der Augen auftreten. Ihnen gehen oftmals Fieber und grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem großflächigen Abblösen der Haut und lebensbedinglichen Komplikationen führen. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Bincori und suchen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- **Durchfall**
- **Gewinnverminderung**
- **Erbrechen**
- **Ödem**
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die noch nicht dialysiert sind, wurde über **Atemwegsstörungen** wie verstopfte Nase und Hustenbeschwerden berichtet.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- **Erhöhter Blutdruck, Kopfschmerzen**, insbesondere plötzliche, stehende **migräneartige Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Anfälle** können Anzeichen eines plötzlichen Blutdruckanstiegs sein, der umgehend behandelt werden muss. Erhöhter Blutdruck kann eine medikamentöse Behandlung erfordern (oder Anpassungen bei den Arzneimitteln, die Sie bereits gegen Ihren Blutdruck einnehmen).
- **Blutgerinnsel** (einschließlich tiefer Venenthrombose und Embolie), die möglicherweise schnell behandelt werden müssen. Symptome eines Blutgerinnsels sind Schmerzen in der **Brust, Krampfschmerzen und schmerzhafte Schwellungen** und **Rötungen**, meistens der Beine, sein.
- **Husten**
- **Heuteuchtschläge, die durch eine allergische Reaktion bedingt sein können.**
- **Knochen- oder Muskelschmerzen.**
- **Grippeähnliche Symptome** wie Kopfschmerzen, Schüttelfröhen, Schmerzen in den Gelenken, Schweißgeschlag, Schwindel, Müdigkeit und Schwindel. Diese können zu Beginn der Behandlung häufiger auftreten. Falls diese Symptome während der Injektion in eine Vene

- aufführen, kann eine langsame Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
 - **Abschwellen der Krachel, Füße oder Finger**
 - **Schmerzen in den Armen oder Beinen**

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- **hoher Kaliumwert im Blut**, der zu Herzrhythmusstörungen führen kann (dies ist eine sehr häufige Nebenwirkung bei Dialyse-Patienten)
- **Anfälle**
- **verstopfte Nase oder Atemwegsverengung**
- **allergische Reaktion**
- **Nesselsucht**

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen:

- **Symptome einer Erythroblastopenie**
Unter Erythroblastopenie versteht man die Unfähigkeit des Knochenmarks, genügend rote Blutzkörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutarmut führen**. Die Symptome sind:
 - **ungewöhnliche Müdigkeit**,
 - **Benommenheit, Schwindelgefühl,**
 - **Kurzatmigkeit.**

Hauptsächlich bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen wurde nach monate-bis jahrelanger Behandlung mit Epoetin alfa und anderen Produkten, die die Bildung roter Blutzkörperchen anregen, in sehr seltenen Fällen von einer Erythroblastopenie berichtet.

- Im Blut kann die Anzahl kleiner Blutzellen (sogenannter Blutplättchen), die normalerweise an der Bildung von Blutgerinnseln beteiligt sind, **abnehmen**, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.
- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
 - angeschwollenes Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
 - Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
 - juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Probleme mit dem Blut, die Schmerzen, eine dunkle Verfärbung des Urins oder eine erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber Sonnenlicht (Porphyrie) verursachen können

Wenn Sie hämolytisch werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialysekreislauf bilden. Dies ist unwahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.

- **Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämodialysesystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Bincort eines dieser oder andere Symptome bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Bincort aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Kühl aufbewahren und transportieren (2 °C – 8 °C).
- Sie können Bincort aus dem Kühlschrank nehmen und bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für nicht länger als 3 Tage aufbewahren. Wenn die Spritze aus dem Kühlschrank genommen wurde und Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 25 °C), muss sie entweder innerhalb von 3 Tagen angewendet oder entsorgt werden.
- Nicht einfrieren oder schütteln.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- dass das Arzneimittel visuell eindeutig eingefroren wurde oder
- der Kühlschrank ausgefallen ist,
- die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält,
- die Verriegelung aufgegeben ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihre Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bincort enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Epoetin alfa (Mengenangaben siehe Tabelle unten).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** **Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Glycin, Polyborat 80, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natrihydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.**

Wie Bincort aussieht und Inhalt der Packung

Bincort ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Spritzen sind in einer Blisterpackung verpackt.

Darreichungsform	Fertigspritze	Menge von Epoetin alfa
	Darreichungsform in Menge/Volumen für jede Stöße	
Fertigspritze	1 000 IE / 0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 IE / 1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 IE / 5 ml	
	3 000 IE / 0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 IE / 0,4 ml	33,6 Mikrogramm
	5 000 IE / 0,5 ml	42,0 Mikrogramm
	6 000 IE / 0,6 ml	50,4 Mikrogramm
	7 000 IE / 0,7 ml	58,8 Mikrogramm
	8 000 IE / 0,8 ml	67,2 Mikrogramm
	9 000 IE / 0,9 ml	75,6 Mikrogramm
	10 000 IE / 1 ml	84,0 Mikrogramm
	40 000 IE / 4 ml	
	20 000 IE / 0,5 ml	168,0 Mikrogramm
	30 000 IE / 0,75 ml	252,0 Mikrogramm
	40 000 IE / 1 ml	336,0 Mikrogramm

*Packungsgrößen: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadel Schutzsystem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Österreich

Wenn Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Deutschland

Heald AG
Tel.: +49 8024 908 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Anleitung zur Selbstinjektion (nur für Patienten mit symptomatischer durch eine Nierenerkrankung bedingter Blutarmut (Anämie), erwachsene Patienten unter Chemotherapie, erwachsene Patienten, bei denen ein orthopädischer Eingriff vorgesehen ist, oder erwachsene Patienten mit myelodysplastischen Syndromen)

Dieser Abschnitt enthält Informationen dazu, wie Sie sich selbst eine Injektion mit Bincort geben. **Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst eine Injektion zu geben, wenn Sie keine spezielle Schulung von Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal erhalten haben.** Bincort ist mit oder ohne Nadel Schutzsystem erhältlich und Ihr Arzt oder das Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dieses verwendet wird. Wenn Sie nicht genau wissen, wie Sie sich die Injektion geben sollen, oder wenn Sie irgendwelche Fragen haben, lassen Sie Ihren Arzt oder das Fachpersonal um Hilfe.

WARNHINWEIS: Nicht verwenden, wenn die Spritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadel Schutzkappe heruntergefallen ist. Die Bincort Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befindet hat, in der Apotheke zurückgeben.

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Entnehmen Sie eine Spritze aus der Packung und entfernen Sie die Schutzkappe von der Injektionsnadel. Die Spritzen sind mit Graduierungsringen versehen, sodass, falls nötig, die Abmessung von Teilungen möglich ist. Jeder Graduierungsring entspricht einem Volumen von 0,1 ml. Falls eine Anwendung von Teilungen nötig ist, die nicht benötigte Lösungsmenge vor der Injektion verwerfen.
3. Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholschwab.
4. Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammenpressen.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie Bincort-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fertigspritze ohne Nadel Schutzsystem

6. Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen Sie die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

Fertigspritze mit Nadel Schutzsystem

6. Ohne Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter

- herabdrücken lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
7. Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrücktem Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
8. Lassen Sie den Kolben los. Das Nadel Schutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
9. Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

