

KULLANMA TALİMATI

BİNOCRİT® 3.000 IU/0,3 mL SC/IV enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Steril

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mL çözelti 84,0 mikrogram/mL'ye tekabül eden 10.000 IU epoetin alfa* içerir. Kullanıma hazır 0,3 mL enjektör 25,2 mikrogram/mL'ye tekabül eden 3.000 IU epoetin alfa* (rekombinant insan eritropoietini) içerir.
* Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamster Over (CHO) hücre dizisinde üretilmiş bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum klorür, glisin, polisorbat 80, hidroklorik asit 0,1 N (pH ayarı için), sodyum hidroksit 0,1 N (pH ayarı için) ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİNOCRİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİNOCRİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİNOCRİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİNOCRİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİNOCRİT nedir ve ne için kullanılır?

- BİNOCRİT, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğini uyaran bir protein olan epoetin alfa (rekombinant DNA teknolojisi ile genetik olarak modifiye edilmiş Çin Hamster'ı yumurtalık hücrelerinin kültürü kullanılarak üretilmiş bir biyobenzerdir) içerir. Kırmızı kan hücreleri oksijenin taşınmasını sağlayan hemoglobini dokulara götürür. Epoetin alfa, insan proteini olan eritropoietinin bir kopyasıdır ve aynı yoldan etki gösterir.

- BİNOCRİT, berrak, renksiz çözelti içeren kullanıma hazır enjektördür. Bir paketinde 6 adet kullanıma hazır enjektör içeren blister içerisinde sunulmaktadır. Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası hasta dosyanıza kaydedilecektir.
- BİNOCRİT erişkinler ve 1 yaş üstü çocuklarda kullanılır.
- BİNOCRİT, böbrek hastalığının neden olduğu anemiye tedavi etmek için kullanılır:
 - Hemodiyalize (böbrekler yapamadığında, bir makine ile kandaki zararlı maddelerin uzaklaştırılması) giren çocuklarda
 - Hemodiyalize veya periton diyalizine giren erişkinlerde
 - Henüz diyalize girmeyen ağır anemili (kırmızı kan hücrelerinin sayısında eksiklik durumu) erişkinlerde
- Miyelodisplastik sendromun (kemik iliğinin kan hücrelerini üretiminde bozulma görülen bir hastalık) alt grubu olan RARS (Kemik iliğindeki hücrelerin halka şeklinde olması ve yapısal bozukluğu) ve RCMD (kemik iliğindeki birden fazla hücre serisinde gelişim anormallliği) ile seyreden ve tedavi öncesi bazal eritropoetin (böbrekten salgılanan kan üretimini artıran bir hormon) düzeyi ≤ 500 MU/mL) ve kemik iliğinde blast oranı $< \%5$ olan hastalarda kullanılır.

Böbrek hastalığınız varsa, böbreklerinizin yeterli miktarda eritropoietin (kırmızı hücre üretimi için gereklidir) üretmemesi halinde kırmızı kan hücreleriniz yetersiz olabilir. BİNOCRİT, daha fazla kırmızı kan hücresi üretmesi için kemik iliğinizi uyarmak amacıyla reçete edilmektedir.

2. BİNOCRİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİNOCRİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epoetin alfa ya da BİNOCRİT'in diğer bileşenlerinin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Kırmızı kan hücresi üretimini uyaran herhangi bir ürün (BİNOCRİT dahil) ile tedaviden sonra Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (SKHA; kemik iliği yeterli ölçüde kırmızı kan hücresi üretmez) tanısı konmuşsa, ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız)
- Kan basıncını (tansiyon) düşüren ilaçlarla uygun bir biçimde kontrol edilemeyen yüksek kan basıncınız (tansiyon) varsa,
- Kanseri hastalığınız varsa, kansere bağlı ve kanser kemoterapisine bağlı aneminiz varsa,
- Ameliyat sırasında ya da sonrasında kendi kanınız ile kan nakli yapılamıyorsa kırmızı kan hücrelerinizin üretimini uyarmak için. (doktorların sizden daha fazla kan alabilmesi için)
- Önemli bir elektif ortopedik ameliyat (örneğin; kalça veya diz ameliyatı) geçirmek üzereyseniz ve:
 - şiddetli kalp hastalığınız varsa,
 - şiddetli atardamar ve toplardamar bozukluklarınız varsa,
 - yakın zamanda kalp krizi veya inme geçirdiyseniz,
 - kan seyreltici ilaçlar alamıyorsanız,

BİNOCRİT sizin için uygun olmayabilir. Lütfen doktorunuzla görüşünüz. BİNOCRİT kullanırken, bazı kişiler kan pıhtılaşma riskini azaltacak ilaçlara ihtiyaç duyar. Eğer kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçları alamıyorsanız, BİNOCRİT kullanmamanız gerekir.

BİNOCRİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BİNOCRİT tedavisi sırasında hemoglobin seviyesi 12 g/dL ve üzerine çıktığı zaman; ölüm, kalp krizi geçirme, felç ve damar tıkanıklığı riskini artırması, kanser vakalarında kanseri kötüleştirici etkisinin mevcut olması nedeniyle, doktorunuz kanınızdaki hemoglobin miktarının belli bir düzeyin üzerine çıkmadığını kontrol edecek, kırmızı kan hücreleri nakil ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozu kullanacak ve kronik böbrek hastaları için BİNOCRİT tedavisine hemoglobin düzeyi 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlayacaktır.

Bir biyolojik kaynaktan (hücre, canlı organizma veya onun türevi) üretilen tedavi edici proteinlerin tümünde olduğu gibi BİNOCRİT için de potansiyel immünojenite (bağışıklık sistemini uyarma) riski söz konusudur.

Eğer sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa BİNOCRİT'i dikkatli kullanınız:

- BİNOCRİT tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz tansiyonunuzu kontrol edecektir. Eğer tansiyonunuz yüksekse ilaç ya da özel bir diyetle kontrol edilemiyorsa, doktorunuz BİNOCRİT tedavinize ara verecek veya dozu azaltacaktır. Epoetin alfa tedavisi sırasında, tedavi öncesinde normal veya düşük kan basıncı olan hastalarda, acil doktor müdahalesi veya yoğun bakım gerektiren yüksek tansiyonun neden olduğu kriz ve nöbetler meydana gelmiştir. Bu durumun muhtemel belirtisi olan, aniden saplanmış tarzda migren benzeri baş ağrılarına özel dikkat gösterilmelidir.
 - Epilepsi (sara) nöbetleri ya da ataklar.
 - Karaciğer hastalığı. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda BİNOCRİT'in farklı bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecek ve sizi dikkatle tedavi etmesi gerekecektir.
 - Kan pıhtısı/kan pıhtılaşma bozuklukları (kanın sıvı halden pelte veya katı hale geçmesi) ve kalp hastalığı durumları.
 - Karıncalanma, soğuk el ve ayak problemi veya bacaklarda kas kramplarına neden olan kan dolaşımı bozuklukları.
 - BİNOCRİT tedavisi sırasında kandaki kan pulcuğu (trombosit) sayısı doktorunuz tarafından takip edilecektir.
 - Başka nedenlerle kansızlık (anemi) (demir, folik asit, B₁₂ vitamin eksiklikleri, alüminyum zehirlenmesi, enfeksiyon veya iltihaplanma, kan kaybı, kırmızı kan hücre yıkımı ve herhangi bir kemik iliği doku bozukluğu).
 - BİNOCRİT tedavisinden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kanınızda bulunan demir miktarını kontrol edecektir. Eğer kanınızdaki demir miktarı çok düşükse, doktorunuz size ilave demir tedavisi uygulayabilir.
 - Nadir yaşanan bir kan hastalığı olan porfiriya (profirin biyosentezinde yer alan enzim eksikliği).
 - Kan yapımını uyarıcı ilaçlar ile tedavi edilen bazı hastalarda, eritropoietine karşı oluşan antikorlar (beyaz kan hücresi) sebebiyle, alyuvar (kırmızı kan hücresi) üretiminde azalma veya durma (Saf Kırmızı Hücre Aplazisi – SKHA) gözlenmiştir. Eğer doktorunuz kanınızda bu antikorların (beyaz kan hücresi) bulunduğundan şüphelenirse veya böyle bir durumu doğrularsa, BİNOCRİT ile tedavi edilmemeniz gerekir.
- Eğer hepatit C hastasıysanız ve tedavi için interferon ve ribavirin alıyorsanız, epoetin alfanın interferon ve ribavirinle birlikte kullanımı ile nadir durumlarda SKHA rapor edilmiştir. BİNOCRİT, hepatit C ile ilişkili anemi tedavisinde onaylı değildir.

- Böbrek hastalığı. Böbrek hastası iseniz, doktorunuz hemoglobindeki artış hızınızı yaklaşık olarak ayda 1 g/dL (0,62 mmol/L) ve yüksek kan basıncındaki artış riskini en düşük seviyeye indirmek için ayda 2 g/dL (1,25 mmol/L) düzeyinde tutacaktır. Kronik böbrek hastası iseniz, BİNOCRİT ile tedavinize hemoglobin düzeyiniz 10 g/dL'nin altında olduğu zaman başlanması düşünülmelidir. Dozunuz bireyselleştirilmeli ve kırmızı kan hücreleri, kan nakli ihtiyacınızı azaltmak için yeterli olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Hedef hemoglobin düzeyi 10-12 g/dL arasındadır. Özellikle, tedaviye yeterli cevap vermeyen hastalarda hedef hemoglobin düzeyine ulaşmak için yapılacak doz artışında dikkatli olunmalıdır. Kronik böbrek hastaları ile yapılan kontrollü araştırmalarda kan yapımını uyarıcı ilaçlar hemoglobin seviyesi 12 g/dL'nin üzerinde uygulandığında hastalarda ölüm, ciddi kalp-damar hastalıkları ve inme riskinde artış görülmüştür. Bu nedenle, doktorunuz dozu bireyselleştirip mümkün olan en düşük dozu kullanacaktır. Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa ve BİNOCRİT derinizin altına uygulanmış ise, daha önce bu tedaviye yanıt vermiş olan hastalarda epoetin alfa tedavisine yanıt alınamaması veya alınan yanıtın azalması olarak tanımlanan etkililik kaybı için düzenli olarak izlenmelisiniz. Böyle bir durumda, BİNOCRİT dozunun artmasına rağmen hemoglobin düzeyinde sürekli bir azalma meydana gelir.
- Süregelen böbrek hastalığı ve klinik yönden belirgin iskemik kalp hastalığı (kalbin yeterince kanlanmaması) veya konjestif kalp yetmezliği (kalbin kan dolaşımını sürdürmek üzere pompa işlevini sürdürmede yetersiz kalması) varsa.
- Hemodiyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) hastası iseniz.
- Bazı hastalarda nedeni bilinmeyen hiperkalemi (kandaki potasyum seviyesinin fazla olması) gözlenmiştir. Süregelen böbrek yetmezliği olan hastalarda kandaki elektrolitlerin düzeyleri takip edilmelidir. Kandaki potasyum düzeyinin yükseldiği (ya da artmakta olduğu) saptanırsa, hiperkalemi düzeltilene kadar BİNOCRİT tedavisine ara verilmelidir.

Kırmızı kan hücrelerini üretimini uyaran diğer ilaçlarla dikkatli kullanınız:

BİNOCRİT, insan proteini eritropoietin gibi kırmızı kan hücrelerini uyaran ilaç gruplarından biridir. Sağlık personeli kullanmakta olduğunuz ilaçları kaydedecektir. Tedaviniz süresince size BİNOCRİT dışında bu gruba ait bir ilaç verilmişse, kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Epoetin tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

SJS/TEN başlangıçta hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar biçiminde gövdede belirir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, genital bölge ve göz (kırmızı ve şişkin gözler) ülserleri oluşabilir. Ciddi deri döküntüleri genellikle ateş ve/veya grip benzeri belirtilerden önce oluşur. Döküntüler cildin soyulması ve hayatı tehdit eden komplikasyonların yaygınlaşmasına neden olabilir.

Eğer ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, BİNOCRİT kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİNOCRİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİNOCRİT kullanımı üzerinde yiyecek ve içeceğin etkisi yoktur. Aç ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİNOCRİT'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili veri yoktur ya da kısıtlı veriler mevcuttur. Eğer hamile iseniz doktorunuz ile konuşunuz.

Binocrit'in doğurganlık üzerindeki etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Epoetin alfanın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Yenidoğan/bebekler için risk göz ardı edilememektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BİNOCRİT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar emzirmenin çocuk açısından faydası ve BİNOCRİT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınarak doktorunuz tarafından verilecektir BİNOCRİT emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer emziren bir anneyseniz ya da bebek emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanız ya da emzirmeye devam etmeniz veya tedavinizi bırakmanız ya da devam etmeniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır.

Araç ve makine kullanımı

BİNOCRİT'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ihmal edilebilir düzeydedir veya hiç yoktur.

BİNOCRİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her mL'si 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Bu nedenle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİNOCRİT genellikle diğer ilaçlarla reaksiyona girmez ancak, reçetesiz ilaçlar dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz (ya da son zamanlarda kullandığınız) ilaçları doktorunuza bildiriniz.

- Siklosporin (bağışıklık baskılayıcı ilaçlar) kullanıyorsanız (örneğin böbrek naklinden sonra kullanılır) doktorunuz BİNOCRİT kullanırken, siklosporin seviyesini ölçmek için kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.
- Kan yapımını (eritropoezi) azaltan ilaçlar BİNOCRİT aktivitesini etkileyebilir.
- Demir takviyeleri ve kırmızı kan hücresi oluşumunu uyaran diğer ilaçlar BİNOCRİT'in etkinliğini artırabilir. Doktorunuz bunları almanızın doğru olup olmadığına karar verecektir.

Bir hastaneye, kliniğe ya da aile hekiminize gittiğinizde, BİNOCRİT tedavisi aldığınızı söyleyiniz. BİNOCRİT diğer tedavileri ya da test sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİNOCRİT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz kan testlerini yaptıktan sonra sizin için BİNOCRİT tedavisinin gerekli olduğuna karar verebilir.

BİNOCRİT enjeksiyon yoluyla verilebilir:

- Ya bir damar (ven) içine ya da bir damara (vene) giden bir tüpe (intravenöz yolla)
- Ya da deri altına (subkütan yolla)

Doktorunuz BİNOCRİT'in nasıl enjekte edileceğine karar verecektir. Enjeksiyonlar genellikle bir doktor, hemşire ya da bir başka sağlık bakım görevlisi tarafından uygulanacaktır. BİNOCRİT tedavisine gereksinim duymalarınızın nedenine bağlı olarak, bazı kişiler daha sonra, ürünü deri altına kendi kendilerine nasıl enjekte edeceklerini öğrenebilir: Bölüm 5'teki "BİNOCRİT'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar"a bakınız.

BİNOCRİT aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etiket ya da dış ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra,
- Ürünün donduğunu biliyorsanız ya da kaza sonucu donmuş olabileceğini düşünüyorsanız,
- Buzdolabınızda bir arıza varsa.

Kullandığınız BİNOCRİT dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığınıza dayanarak belirlenir. Aneminizin nedeni de, doktorunuzun doğru doza karar verirken göz önünde bulundurduğu bir faktördür.

BİNOCRİT kullanırken, doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak takip edecektir.

Miyelodisplastik sendromlu (kemik iliğinin kan hücrelerini üretiminde bozulma görülen bir hastalık) erişkinler

- Hemoglobin düzeyiniz 10 g/dL veya altında ise doktorunuz BİNOCRİT ile tedaviye başlayabilir. Daha yüksek bir hemoglobin düzeyi kan pıhtısı ve ölüm riskini artırabileceğinden, tedavinin amacı hemoglobin düzeylerinizi 10 ila 12g/dL arasında tutmaktır.
- BİNOCRİT, derialtı enjeksiyon yoluyla uygulanır.
- Başlangıç dozu, kilogram cinsinden vücut ağırlığı başına haftada bir kez 450 IU'dur.
- Doktorunuz kan testleri isteyecek ve dozu, aneminizin BİNOCRİT tedavisine verdiği yanıtı bağlı olarak ayarlayabilecektir.

BİNOCRİT'i kendi kendinize nasıl enjekte edileceğine dair talimatlar kullanma talimatının son sayfasında yer almaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili aneminin tedavisinde):

BİNOCRİT dozu kilogram cinsinden vücut ağırlığına dayanarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar ile daha genç hastalar arasında güvenlik ve etkililik yönünden farklılıklar gözlenmemiştir. Hedef hemoglobin değerine ulaşılması ve bu değer devamlı tutulması için yaşlı hastalardaki doz seçimi ve doz ayarı bireyselleştirilmelidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Yüksek hemoglobin düzeyleri kan pıhtısı ve ölüm riskini artırabileceğinden doktorunuz hemoglobin düzeyinizi 10 ila 12 g/dL arasında tutacaktır.

Erişkinler ve çocuklar için BİNOCRİT'in olağan başlangıç dozu, haftada üç kez vücut ağırlığının her kilogramı (kg) başına 50 Uluslararası Üniteler (İÜ). Periton diyalizindeki hastalar için BİNOCRİT haftada iki kez uygulanır.

BİNOCRİT, erişkinlere ve çocuklara bir damar (ven) içine ya da bir damara (vene) giden bir tüpe enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bu uygulama yoluna (bir ven ya da tüp aracılığıyla) kolayca erişim mümkün olmadığında, doktorunuz BİNOCRİT'in deri altına (subkütan yolla) enjekte edilmesi gerektiğine karar verebilir. Bu yöntem diyalize giren ve henüz diyalize girmeyen hastaları da içerir.

Doktorunuz, aneminizin tedaviye ne ölçüde yanıt verdiğini görmek ve dozu ayarlayabilmek için, genellikle dört haftada bir olmak üzere, düzenli kan testleri isteyecektir.

Aneminiz düzeldiğinde, doktorunuz kanınızı düzenli olarak kontrol etmeyi sürdürecektir ve BİNOCRİT dozunuz ile uygulama sıklığı tedaviye verdiğiniz yanıtı korumak üzere ayrıca ayarlanabilecektir.

Eğer BİNOCRİT dozunu daha uzun (haftada birden daha uzun) aralıklarla alıyorsanız, yeterli hemoglobin düzeylerini koruyamayabilirsiniz ve BİNOCRİT dozu ya da uygulama sıklığında bir artışa ihtiyaç duyabilirsiniz.

Tedaviyi daha etkili hale getirmek için, BİNOCRİT tedavisinden önce ve tedavi sırasında size demir takviyeleri verilebilir.

BİNOCRİT tedavisine başladığınızda diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliz rejiminizin ayarlanması gerekli olabilir. Buna doktorunuz karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

BİNOCRİT, kronik karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Hepatit C'li bir hasta iseniz ve interferon ve ribavirin kullanıyorsanız

Epoetin alfa'nın interferon ve ribavirin ile birlikte kullanımı, etki kaybına ve nadir vakalarda ağır bir anemi şekli olan Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (SKHA) denilen bir durumun gelişimine yol açtığı için bunu doktorunuzla paylaşmalısınız. Hepatit C ile ilişkili aneminin tedavisinde BİNOCRİT kullanımı onaylanmamıştır.

Eğer BİNOCRİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİNOCRİT kullandıysanız:

BİNOCRİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİNOCRİT doz aşımından kaynaklanan yan etkiler olası değildir.

BİNOCRİT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırlar hatırlamaz bir sonraki enjeksiyonu yapınız. Bir sonraki enjeksiyonun yapılacağı gündeyseniz, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal enjeksiyon programınıza devam ediniz. Unutulan bir dozu telafi etmek için enjeksiyonları iki katına çıkarmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız olduğu takdirde doktorunuzla konuşunuz.

BİNOCRİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİNOCRİT'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa BİNOCRİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (alışılmışın dışında hırıltılı nefese veya nefes almakta zorlanmanıza, yüz, dil veya boğazda şişmelere ya da enjeksiyon bölgesinin etrafının şişmesine veya kendinizi sersem gibi hissetmenize, kendinizden geçmenize ya da bayılmanıza neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon).
- Nöbet.
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (şişme, ödem, kızarıklık).

Epoetin tedavisi ile ilişkili Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) gibi şiddetli cilt döküntüleri bildirilmiştir. Bunlar, genellikle gövdede hedef tipi kırmızı nokta veya sıklıkla merkezi kabarcıklı dairesel yamalar, cilt soyulmaları, ağız, boğaz, burun, cinsel orgal ve göz ülseri biçiminde belirir ve ateş ve grip benzeri belirtilerden önce oluşabilir. Eğer ciddi bir kızarıklık veya cilt semptomlarından birini geliştirirseniz, BİNOCRİT kullanmayı bırakınız, derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz. Ayrıca 2. Bölümü gözden geçiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin BİNOCRİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek

olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın:

- İshal
- Midede hastalık hissi
- Kusma
- Ateş
- Henüz diyalize girmeyen böbrek hastalığı bulunanlarda burun tıkanıklığı ve boğaz ağrısı gibi solunum yolunda tıkanıklık bildirilmiştir.

Yaygın:

- Artan kan basıncı. Baş ağrısı, özellikle de aniden saplanan türde migren benzeri baş ağrısı, zihin bulanıklığı veya nöbet geçirme, kan basıncının aniden yükselmesinin belirtisi olabilir. Bu durum acil müdahale gerektirir. Artan kan basıncı ilaç tedavisi (veya mevcut tedavinizde doz ayarlaması) gerektirebilir.
- Acil tıbbi müdahale gerektiren kan damarlarında pıhtı oluşumu (toplardamar içinde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu) ve emboli). Göğüs ağrısı, soluk alamama, bacaklarda ağrılı şişme. Bunlar pıhtılaşma (tromboz) kaynaklı belirtiler olabilir. Ölümcül veya ölümcül sonuçları olmayan kan damarlarındaki pıhtı oluşumu şunları içerir: toplardamar içinde pıhtı oluşumu (derin ven trombozu), akciğer embolisi (pulmoner emboli), gözün retina tabakasında yer alan kan damarlarında pıhtı oluşumu (retinal tromboz), kalp krizi dahil atardamarlarda pıhtı oluşumu (arteriyel tromboz), beyin damar hastalıkları (beyin damarlarının tıkanıklığı ve beyin kanaması (serebral hemoraji) dahil), geçici inme (geçici iskemik ataklar), beyin damar baloncukları.
- Öksürük
- Alerjik bir reaksiyon sonucu ortaya çıkabilecek deri döküntüleri
- Kemik veya kas ağrısı
- Baş ağrısı, eklemlerde ağrı ve acı, güçsüzlük hissi, üşüme, yorgunluk ve sersemlik gibi grip benzeri belirtiler. Bunlar tedavinin başlangıcında daha yaygın görülebilir. Eğer bu belirtileri damar içi uygulamada hissediyorsanız enjeksiyonun daha yavaş yapılması gelecekte bu yan etkileri önlemede yardımcı olacaktır.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, yanma hissi ve acı
- Bilekler, el, ayak veya parmaklarda şişme
- Kol veya bacak ağrısı

Yaygın olmayan:

- Anormal kalp ritmine neden olabilen kanda potasyum düzeylerinin yüksek olması (bu yan etki, diyalizdeki hastalarda çok yaygın görülmektedir)
- Nöbetler
- Burun veya solunum yolunda tıkanıklık
- Alerjik reaksiyon
- Kurdeşen

Çok seyrek:

- Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (SKHA) belirtileri varsa:
SKHA kemik iliğimizin yeterli kırmızı kan hücresi üretememesi anlamına gelir. SKHA ani ve şiddetli kansızlığa yol açabilir. Belirtileri:

- Olağan dışı yorgunluk,
- Sersemlik hissi,
- Soluk alamama.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda epoetin alfa ve diğer kırmızı kan hücresi yapımını uyaran ilaçlar ile tedaviden aylar ila yıllar sonra nadiren SKHA bildirilmiştir.

- Aşağıdakileri içerebilen şiddetli alerjik reaksiyon:
 - Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme,
 - Yutma ve solunum güçlüğü,
 - Kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Kanda ağrıya, koyu renkli idrara veya cildin güneş ışığına karşı artmış hassasiyetine (porfiring) neden olan problemler
- Kanda kan pulcuğı (trombosit) bulunuşu (trombositemi)
Hemodiyaliz alıyorsanız özellikle tedavinin başında kan pulcuğı (trombosit) adı verilen, kan pıhtısının oluşumunda görev alan küçük kan hücrelerinizin düzeyinde artış görülebilir. Doktorunuz bunu kontrol edecektir. Bu daha çok kan basıncınız düşükse ya da diyaliz fistülünüzde (diyaliz işlemi için koldaki toplardamar ve atardamarın arasındaki bağlantı) sorunlar varsa görülür. Kan pıhtıları hemodiyaliz sisteminizde de oluşabilir. Doktorunuz diyaliz sırasında kullandığınız heparin (kan inceltici bir ilaç) dozunu artırabilir.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık tepkileri
- Yüksek kan basıncı krizi (hipertansif kriz)
- Yüzde ve/veya dudaklarda ödem (anjionörotik ödem)
- Döküntü
- Hemoglobin yapımı bozukluğu ile ilgili genetik bir hastalık (porfiring)
- Tedavinin etkili olmaması

BİNOCRİT ile tedavi uygulandığı sırada bu etkilerden herhangi birini ya da başka herhangi bir etkiyi fark ettiğiniz takdirde **derhal doktorunuza ya da hemşirenize** bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİNOCRİT’in Saklanması

BİNOCRİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve taşıyınız. Dondurmayınız. Çalkalamayınız.

Kullanıma hazır enjektörü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Buzdolabından çıkarılarak bir defaya mahsus 3 güne kadar 25°C’yi geçmeyen oda sıcaklığında

saklanabilir. Kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİNOCRİT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Bulanık, partikül içeren veya ambalajı açılmış çözeltiler ile dondurulmuş çözeltileri kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BİNOCRİT'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz GmbH, Kundl/Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark 06861
Dessau/Rosslau/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

BİNOCRİT'i kendinize nasıl enjekte edeceğinize ilişkin talimatlar

Kendi kendinize enjekte etme talimatları (böbrek hastalığı nedeniyle semptomatik anemisi olan hastalar, ortopedik ameliyat planlanan yetişkin hastalar veya yalnızca miyelodisplastik sendromu olan yetişkin hastalar için)

Bu bölümde kendi kendinize nasıl BİNOCRİT enjeksiyonu yapacağınıza ilişkin bilgiler yer almaktadır. **Doktunuz veya hemşirenizden enjeksiyonun nasıl yapılacağını öğrenmeden kendinize enjeksiyon uygulamaya çalışmamanız önerilir.**

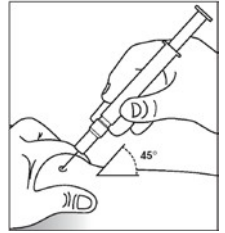
BİNOCRİT, iğne koruma kapağı ile birlikte veya olmaksızın temin edilir ve nasıl kullanılması gerektiği size doktorunuz veya hemşireniz tarafından gösterilecektir. Enjeksiyonu uygulama konusunda emin değilseniz veya sorularınız varsa, lütfen doktorunuzdan veya hemşirenizden yardım isteyiniz.

UYARI: Şırınga sert bir yüzeye düşürülmüşse veya iğne kapağı çıkarıldıktan sonra düşürülmüşse kullanmayın. Binocrit önceden doldurulmuş şırıngayı kırılmışsa kullanmayın. Önceden doldurulmuş şırıngayı ve içinde geldiği ambalajı eczaneye iade ediniz

1. Ellerinizi yıkayın.
2. Enjektörlerden birini ambalajından alın ve enjeksiyon iğnesinin koruyucu başlığını çıkarın. Enjektörlerin üzerinde gerektiğinde kısmi kullanıma izin vermek amacıyla kabartmalı ölçüm halkaları bulunur. Her bir seviye işareti 0,1 mL hacme karşılık gelmektedir. Enjektörün içeriği sadece kısmen kullanılacaksa, istenmeyen miktardaki çözeltiyi enjeksiyon işleminden önce boşaltın.
3. Enjeksiyon bölgesindeki deriyi alkollü mendille temizleyin.
4. Deriyi baş parmak ve işaret parmağınızı arasına kıştırarak bir katman meydana getirin.
5. İğneyi katlanan deriye hızlı ve sert bir hareketle batırın. BİNOCRİT çözeltisini doktorunuz tarafından size gösterilen şekilde enjekte edin. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

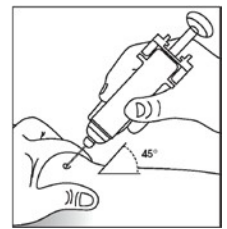
İğne koruyucu kapaksız kullanıma hazır enjektör

6. Derinizi sürekli kısıtılmış şekilde tutmaya devam ederek pistonu yavaşça ve eşit oranlarda bastırın.
7. Sıvıyı enjekte ettikten sonra iğneyi çıkartın ve derinizi serbest bırakın. Enjeksiyon bölgesine kuru ve steril bir pedle baskı uygulayın.
8. Kullanılmayan veya atık maddeler atılmalıdır. Her bir enjektörü yalnızca tek enjeksiyon için kullanın.



İğne koruyucu kapaklı kullanıma hazır enjektör

6. Derinizi sürekli kısıtılmış şekilde tutmaya devam ederek pistonu, dozun tamamı uygulanıncaya ve piston itilemeyinceye kadar yavaşça ve eşit oranlarda bastırın. Piston üzerindeki basıncı serbest bırakmayın!
7. Sıvıyı enjekte ettikten sonra, piston üzerindeki baskıyı sürdürerek iğneyi çıkartın ve derinizi serbest bırakın. Enjeksiyon bölgesine kuru ve steril bir pedle baskı uygulayın.
8. Pistonu bırakın. İğne koruyucu kapak hızla iğnenin üzerini



- kapatacaktır.
9. Kullanılmayan veya atık maddeler atılmalıdır. Her bir enjektörü yalnızca tek enjeksiyon için kullanın.