

Bipacksedel: Information till användaren

## **Binocrit**

1000 IE/0,5 ml, 2000 IE/1 ml, 3000 IE/0,3 ml, 4000 IE/0,4 ml, 5000 IE/0,5 ml, 6000 IE/0,6 ml, 7000 IE/0,7 ml, 8000 IE/0,8 ml, 9000 IE/0,9 ml, 10000 IE/1 ml, 20000 IE/0,5 ml, 30000 IE/0,75 ml och 40000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta epoetin alfa

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Binocrit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Binocrit
3. Hur du använder Binocrit

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Binocrit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Binocrit är och vad det används för**

Binocrit innehåller den aktiva substansen epoetin alfa, ett protein som stimulerar benmärgen att bilda fler röda blodkroppar som innehåller hemoglobin (ett ämne som transporterar syre). Epoetin alfa är en kopia av det mänskliga proteinet erytropoetin och fungerar på samma sätt.

**Binocrit används för att behandla symtomatisk blodbrist (anemi) som orsakas av njursjukdom:**

- hos barn som genomgår hemodialys
- hos vuxna som genomgår hemodialys eller peritonealdialys
- hos vuxna med grav anemi som ännu inte genomgår dialys (givet som injektion i en ven)

Om du har en njursjukdom och din njure inte producerar tillräckligt med erytropoetin kan du ha för lite röda blodkroppar. Erytropoetin behövs för produktionen av röda blodkroppar. Binocrit har ordinerats för att stimulera din benmärg att framställa fler röda blodkroppar.

**Binocrit används för att behandla anemi om du får kemoterapi** mot fasta tumörer, lymfkörteltumörer (malignt lymfom) eller multipelt myelom (benmärgscancer) och din läkare anser att du har ett behov av en blodtransfusion. Binocrit kan minska behovet av en blodtransfusion.

**Binocrit används till patienter med måttlig anemi som donerar en viss del av sitt blod inför sin operation, så att de kan få det tillbaka under eller efter operationen. Eftersom Binocrit stimulerar produktionen av röda blodkroppar kan en större volym blod tas från dessa personer.**

**Binocrit används till personer med måttlig anemi som ska genomgå en större ortopedisk operation (t.ex. höftleds- och knäledskirurgi) för att minska det eventuella behovet av blodtransfusioner.**

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Binocrit**

### **Använd inte Binocrit**

- **om du är allergisk** mot epoetin alfa eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har fått diagnosen ren erythrocytopeni** (innebär att benmärgen inte kan framställa tillräckligt med röda blodkroppar) efter tidigare behandling med någon produkt som stimulerar bildningen av röda blodkroppar ( däribland Binocrit), se avsnitt 4.
- **om du har högt blodtryck**, som inte kan kontrolleras tillräckligt med läkemedel.
- för att stimulera produktionen av dina röda blodkroppar (så att läkarna kan ta mer blod från dig)
- **om du inte kan få transfusioner med ditt eget blod** under eller efter operationen.
- **om du ska genomgå en större, planerad (elektiv) operation**
- har en allvarlig hjärtsjukdom

- har allvarlig sjukdom i venerna eller artärerna
- nyligen har haft hjärtinfarkt eller stroke
- inte kan ta blodförtunnande läkemedel

Binocrit kan vara olämpligt för dig. Diskutera med din läkare. Vissa personer som använder Binocrit kan samtidigt behöva läkemedel som minskar risken för blodproppar. **Om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel ska du inte använda Binocrit.**

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Binocrit.

**Binocrit och andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar kan öka risken för att utveckla blodproppar hos alla patienter. Denna risk kan vara högre om du har andra riskfaktorer för att utveckla blodproppar (*t.ex. om du tidigare har haft en blodpropp eller om du är överviktig, har diabetes, har hjärtsjukdom eller om du är sängliggande under en längre tid till följd av operation eller sjukdom*). Tala om för läkaren om du har något av detta. Läkaren hjälper dig att avgöra om Binocrit är lämpligt för dig.**

**Det är viktigt att du berättar för läkaren** om något av följande gäller dig. Du kan eventuellt fortfarande använda Binocrit, men diskutera det först med din läkare.

Om du vet att du lider av eller har lidit av:

- **högt blodtryck**

- **epileptiska anfall**
- **leversjukdom**
- **anemi av andra orsaker**
- **porfyri (en sällsynt blodsjukdom).**

**Om du är cancerpatient** bör du vara medveten om att produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar (som Binocrit) kan fungera som en tillväxtfaktor och skulle därför, teoretiskt sett, kunna påverka utvecklingen av din cancer.

**Beroende på ditt tillstånd kan en blodtransfusion vara att föredra. Diskutera detta med din läkare.**

**Om du är en patient med hepatit C och får interferon och ribavirin,** ska du diskutera detta med din läkare därför att epoetin alfa i kombination med interferon och ribavirin i sällsynta fall har lett till försämrad effekt och utveckling av tillståndet ren erythrocytaplasi (PRCA), som är en svår form av anemi. Binocrit är inte godkänt för behandling av hepatit C associerad anemi.

**Om du är en patient med kronisk njursvikt,** och framför allt om du inte svarar ordentligt på Binocrit, kommer din läkare att kontrollera din dos av Binocrit eftersom upprepade ökning av dosen Binocrit, om du inte svarar på behandling, kan öka risken för problem med hjärtat eller blodkärlen och kan öka risken för myokardinfarkt, stroke och dödsfall.

**Var särskilt försiktig med andra läkemedel som stimulerar produktionen av röda blodkroppar:**

Binocrit tillhör en grupp av produkter som stimulerar produktionen av röda blodkroppar på samma sätt som det humana proteinet

erytropoetin gör. Din läkare kommer alltid att notera exakt vilken produkt du använder. Om du får ett annat läkemedel än Binocrit som tillhör denna grupp under behandlingen, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder det.

## **Andra läkemedel och Binocrit**

I normala fall reagerar inte Binocrit med andra läkemedel, men tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

**Om du tar ett läkemedel som kallas ciklosporin** (som används efter t.ex. en njurtransplantation), kan din läkare ordinera blodprover för att kontrollera ciklosporinnivån medan du tar Binocrit.

**Järntillskott och andra blodstimulerande ämnen** kan öka effekten av Binocrit. Din läkare avgör om du bör ta sådana.

**Om du uppsöker sjukhus, mottagning eller husläkare** ska du berätta att du behandlas med Binocrit. Det kan påverka andra behandlingar eller testresultat.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Det är viktigt att du talar om för din läkare om något av följande gäller dig. Det kan vara så att du fortfarande kan ta Binocrit, men diskutera med din läkare först:

- **om du är gravid** eller tror att du kan vara gravid,
- **om du ammar.**

## **Binocrit innehåller natrium**

Binocrit innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Binocrit**

**Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.**

Rådfråga läkare om du är osäker.

**Din läkare har tagit blodprover** och bestämt att du behöver Binocrit.

Binocrit ges genom injektion

- **antingen** i en ven eller en slang som går in i en ven (intravenöst)
- **eller** under huden (subkutan).

Din läkare avgör hur Binocrit ska injiceras. Vanligtvis får du injektionerna av en läkare, sjuksköterska eller annan sjukvårdspersonal. Beroende på varför de behöver Binocrit-behandling kan vissa personer senare lära sig att injicera sig själva under huden: se *Instruktioner för hur du ger dig själv en injektion* i slutet av bipacksedeln.

Binocrit ska inte användas:

- efter utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen.
- om du vet, eller tror att det kan ha frysts av misstag, eller

- om det har uppstått ett fel med kylskåpet.

Dosen av Binocrit baseras på din kroppsvikt i kilogram (kg). Orsaken till din anemi ingår också som en faktor när din läkare beslutar om vilken dos som är rätt för dig.

**Din läkare kommer att följa ditt blodtryck** regelbundet medan du använder Binocrit.

### **Personer med njursjukdom**

- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- **Vanlig startdos**
- Vuxna och barn ges
- Din läkare kommer att ordinera regelbundna blodkontroller för att se hur din anemi svarar på behandlingen och kan komma att justera dosen, vanligtvis inte oftare än var fjärde vecka.
- När din anemi korrigerats kommer din läkare regelbundet att fortsätta kontrollera ditt blod. Din dos Binocrit och administreringsfrekvensen (hur ofta det ges till dig), kan justeras ytterligare för att upprätthålla ditt svar på behandlingen. Din läkare kommer att använda den lägsta effektiva dosen för att kontrollera symtomen på din anemi.
- Om du inte svarar ordentligt på Binocrit, kommer din läkare att kontrollera din dos och informera dig om du behöver ändra doserna av Binocrit.



- Om du står på ett förlängt doseringsintervall (mindre frekvent än en gång i veckan) med Binocrit kan du eventuellt inte upprätthålla adekvata hemoglobinnivåer och du kan behöva öka Binocrit-dosen eller administreringsfrekvensen.
- Du kan få järntillskott före och under behandlingen med Binocrit för att göra den effektivare.
- Om du genomgår dialysbehandling när du börjar behandlingen med Binocrit, kan din dialysbehandling behöva justeras. Din läkare avgör detta.

## Vuxna som genomgår kemoterapi

- Din läkare kan påbörja behandling med Binocrit om din hemoglobinnivå är 10 g/dl eller lägre.
- Din läkare kommer att hålla din hemoglobinnivå mellan 10 och 12 g/dl, eftersom en hög hemoglobinnivå kan öka risken för blodproppar och dödsfall.
- Vanlig startdos är **antingen** 150 IE per kg kroppsvikt 3 gånger i veckan **eller** 450 IE per kilogram kroppsvikt en gång i veckan.
- Binocrit ges som en injektion under huden.
- Din läkare kommer att ordinera blodkontroller och kan komma att justera dosen beroende på hur anemin svarar på behandlingen med Binocrit.
- Du kan komma att få järntillskott före och under behandlingen med Binocrit för att göra den effektivare.
- Behandling med Binocrit fortsätter vanligen i en månad efter avslutad kemoterapibehandling.

## Vuxna som donerar sitt eget blod

- **Vanlig startdos** är 600 IE per kilogram kroppsvikt 2 gånger i veckan.
- Efter att du har gett blod ges Binocrit omedelbart genom injektion i en ven 3 veckor före din operation.
- Du kan komma att få järntillskott före och under behandlingen med Binocrit för att göra den effektivare.

## Vuxna som ska genomgå större ortopedisk kirurgi

- **Rekommenderad dos** är 600 IE per kg kroppsvikt en gång i veckan.
- Binocrit ges som injektion under huden varje vecka under tre veckor före operation samt på operationsdagen.
- Om det finns ett medicinskt behov av att förkorta tiden fram till din operation kommer du att få en daglig dos på 300 IE/kg i upp till 10 dagar före operation, på operationsdagen och under 4 dagar omedelbart efter operationen.
- Om blodkontroller visar att hemoglobinnivåerna är för höga före operationen, kommer behandlingen att avbrytas.
- Du kan komma att få järntillskott före och under behandlingen med Binocrit för att göra den effektivare.

## Instruktion för injektion av Binocrit under huden

När behandlingen påbörjas injiceras Binocrit vanligtvis av vårdpersonal. Senare kan läkaren föreslå att du själv lär dig eller den som vårdar dig lär dig/sig injicera Binocrit under huden (*subkutant*).

Obs! Om du är njurpatient måste Binocrit injiceras i en ven. Injicera inte under huden (subkutant).

- **Försök inte ge dig själv en injektion om inte din läkare eller sjuksköterska har utbildat dig i detta.**
- **Använd alltid Binocrit exakt som din läkare eller sjuksköterska beskrivit.**
- **Försäkra dig om att du endast injicerar den mängd vätska som din läkare eller sjuksköterska angivit.**
- **Använd Binocrit endast om det har förvarats korrekt – se avsnitt 5, Hur Binocrit ska förvaras.**
- **Före användningen ska sprutan med Binocrit tas fram och få ligga tills den antar rumstemperatur. Detta tar vanligtvis mellan 15 och 30 minuter. Använd sprutan inom 3 dagar efter att du tagit ut den ur kylskåpet.**

**Ta bara en dos Binocrit från varje spruta.**

Om Binocrit injiceras under huden (subkutant) är mängden som injiceras normalt inte mer än en milliliter (1 ml) i en injektion.

Binocrit ges ensamt och ska inte blandas med andra injektionsvätskor.

**Skaka inte sprutor med Binocrit.** Kraftig skakning under lång tid kan skada produkten. Om produkten har skakats kraftigt får den inte användas.

Instruktioner om hur du injicerar dig själv med Binocrit finns i slutet av denna bipacksedel.

## **Om du använt för stor mängd av Binocrit**

Berätta genast för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att för mycket Binocrit har injicerats. Biverkningar från en överdos av Binocrit är osannolikt.

## **Om du har glömt att använda Binocrit**

Ta nästa injektion så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än en dag till din nästa injektion kan du hoppa över den du missat och fortsätta enligt ditt vanliga schema. Injicera inte dubbel dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för din läkare eller sköterska** om du märker några av biverkningarna i denna lista.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer som använder Binocrit.

- **Diarré**
- **Illamående**
- **Kräkningar**
- **Feber**
- **Trånga luftvägar**, t.ex. nästäppa och halsont, har rapporterats hos patienter med njursjukdom och som ännu inte behandlas med dialys.

## Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer som använder Binocrit.

- **Ökat blodtryck. Huvudvärk**, särskilt plötslig, huggande migränliknande huvudvärk, **förvirringskänsla eller krampanfall** kan vara tecken på plötsligt ökat blodtryck. Dessa kräver brådskande behandling. Förhöjt blodtryck kan kräva behandling med vissa andra läkemedel (eller justering av eventuella läkemedel som du redan tar för högt blodtryck).
- **Blodproppar** (inklusive djup ventrombos och emboli) som kan kräva omedelbar behandling. Du kan få **bröstsmärta, andfåddhet och smärtsam svullnad och rodnad, vanligtvis i benet**, som symptom.
- **Hosta.**
- **Hudutslag, vilket kan orsakas av en allergisk reaktion.**
- **Skelett- eller muskelsmärta.**
- **Influensaliknande symptom**, såsom huvudvärk, värk och smärta i leder, svaghetskänsla, frossa, trötthet och yrsel. Dessa kan vara vanligare i början av behandlingen. Om du får dessa symptom under injektion i venen, kan de i framtiden undvikas genom att injektionen ges långsammare.
- **Rodnad, sveda och smärta på injektionsstället.**
- **Svullnad av fotleder, fötter eller fingrar.**

## Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer som använder Binocrit.

- **Symtom på ren erythrocytaplasi (PRCA)**

Ren erythrocytaplasi innebär att benmärgen inte producerar tillräckligt med röda blodkroppar. Ren erythrocytaplasi leder till **plötslig och svår anemi. Symtomen är:**

- **onormal trötthet**
- **yrselkänsla**
- **andfåddhet.**

Ren erythrocytaplasi har i mycket sällsynta fall rapporterats främst hos patienter med njursjukdom efter månader till år av behandling med epoetin alfa och andra produkter som stimulerar bildningen av röda blodkroppar.

- En ökning av nivåerna av små blodkroppar (s.k. blodplättar), som normalt är involverade i bildningen av en blodpropp, särskilt i början av behandlingen. Din läkare kommer att kontrollera detta.

Om du genomgår hemodialys:

- **Blodproppar**
- Det kan också bildas **blodproppar** i ditt hemodialyssystem. Din läkare kan besluta att öka din heparindos under dialys.

**Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska** om du märker någon av dessa biverkningar, eller om du noterar andra biverkningar när du får behandling med Binocrit.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Binocrit ska förvaras**

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
  - Används före utgångsdatum som anges på
  - Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

- Du kan ta ut Binocrit från kylskåpet och förvara det i rumstemperatur (upp till 25°C) under upp till 3 dagar. Så snart en spruta har tagits ut från kylskåpet och har uppnått rumstemperatur (upp till 25°C) måste den användas inom 3 dagar eller kasseras.
- Får ej frysas. Får ej skakas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om

- vätskan av misstag kan ha varit frusen, eller
- det har varit något fel på kylskåpet,
- vätskan är missfärgad eller du kan se partiklar som flyter i den,
- förseglingen är bruten.

**Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.**

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel medicinen som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är: epoetin alfa (se tabellen nedan för mängder).

Övriga innehållsämnen är: natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, glycin, polysorbit 80, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**



Binocrit är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en förfylld spruta. Sprutorna är förseglade i en blisterförpackning.

<b>Presentation</b>	<b>Motsvarande presentationer i kvantitet/volym för varje styrka</b>	<b>Mängd epoetin alfa</b>
Förfyllda sprutor*	<b>2 000 IE/ml:</b>	
	1 000 IE/0,5 ml	8,4 mikrogram
	2 000 IE/1 ml	16,8 mikrogram
	<b>10 000 IE/ml:</b>	
	3 000 IE/0,3 ml	25,2 mikrogram
	4 000 IE/0,4 ml	33,6 mikrogram
	5 000 IE/0,5 ml	42,0 mikrogram
	6 000 IE/0,6 ml	50,4 mikrogram
	7 000 IE/0,7 ml	58,8 mikrogram
	8 000 IE/0,8 ml	67,2 mikrogram
	9 000 IE/0,9 ml	75,6 mikrogram
	10 000 IE/1 ml	84,0 mikrogram
	<b>40 000 IE/ml:</b>	
	20 000 IE/0,5 ml	168,0 mikrogram
	30 000 IE/0,75 ml	252,0 mikrogram
	40 000 IE/1 ml	336,0 mikrogram

\*Förpackningar med 1, 4 eller 6 förfyllda sprutor med eller utan nålskydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

---

## Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

---

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Търговско представителство  
"Сандоз д.д."  
Тел.: +359 2 970 47 47

### **Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Tel: +420 221 421 611

### **Danmark/Ísland/Norge/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

### **Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sandoz GmbH  
Tél/Tel: +43 5338 2000

### **Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 430 2890

### **Malta**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

### **Nederland**

Sandoz B.V.  
Tel: +31 36 52 41 600

### **Österreich**

Sandoz GmbH

---

---

**Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

---

Tel: +372 6652 400

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

ή

Sandoz Pharmaceuticals d.d,

Τηλ: +30 216 600 5000

ή

DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και

Εμπορική Εταιρεία

Τηλ: +30 210 816 18 02

Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz SAS

Tél: + 33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

Tel: + 353 1 260 12 55

**Italia**

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 96541

**Κύπρος**

P.T.Hadjigeorgiou co ltd

Τηλ: +357 25372425

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 924 19 11

**România**

S.C. Sandoz S.R.L.

Tel: +40 265 208 120

**Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 21 11

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 415

**United Kingdom**

Sandoz Ltd

Tel: + 44 1276 69 8020

---

---

## Ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

---

### Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība

Latvijā

Tel: +371 67 892 006

---

Denna bipacksedel ändrades senast 07-2015

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

---

## Instruktioner för hur du ger dig själv en injektion (endast för patienter som får kemoterapi och vuxna patienter som ska genomgå ett ortopediskt ingrepp)

Detta avsnitt innehåller information om hur du ger dig själv en injektion av Binocrit. Det är viktigt att du inte försöker ge dig själv en injektion om du inte har fått specialutbildning av din läkare eller sköterska. Binocrit tillhandahålls med eller utan nålskydd och din läkare eller sköterska kommer att visa hur du använder det. Om du är osäker på hur du ger injektionen eller om du har några frågor, be din läkare eller sköterska om hjälp.

1. Tvätta händerna.

2. Ta ut en spruta ur förpackningen och ta bort nålskyddet.

Sprutorna är präglade med graderingsringar för att göra det möjligt att bara använda en del av innehållet, vid behov. Varje

graderingsring motsvarar en volym om 0,1 ml. Om endast en del av sprutans innehåll behövs, kassera oönskad lösning före injektionen.

3. Tvätta huden där injektionen ska ges med en sprittork.

4. Nyp ihop ett hudveck mellan tummen och pekfingeret.

5. Stick kanylen rakt in i hudvecket med en snabb och stadig rörelse. Injicera lösningen med Binocrit på det sätt som läkaren har visat dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

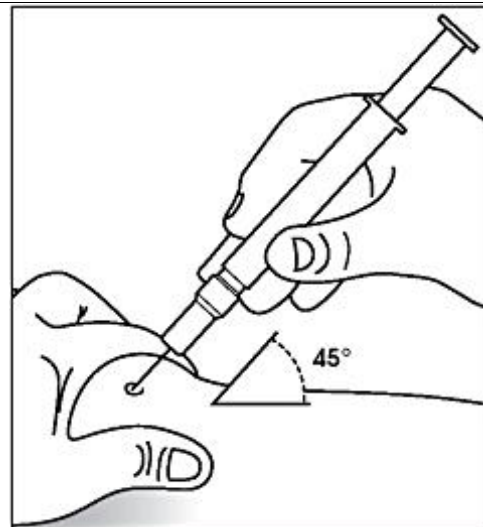
---

### Förfylld spruta utan nålskydd

---

6. Medan du hela tiden nyper ihop huden trycker du sakta och jämnt in kolven.

7. När du har injicerat vätskan, drar du ut nålen och släpper huden. Pressa en torr steril kompress mot injektionsstället.



8. Kassera eventuellt överblivet läkemedel eller avfall. Använd varje spruta till endast en injektion.

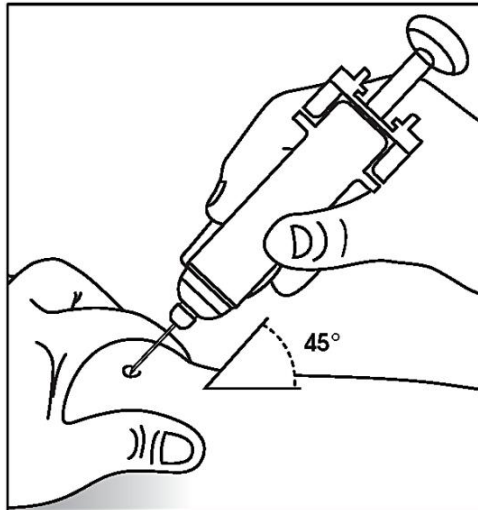
---

---

## Förfylld spruta med nålskydd

---

6. Samtidigt som du hela tiden nyper ihop huden, trycker du sakta och jämnt in kolven tills du har injicerat hela dosen och kolven inte kan tryckas in ytterligare. Släpp inte trycket på kolven!



7. När vätskan har injicerats drar du ut nålen samtidigt som du håller kvar trycket på kolven och därefter släpper du huden. Pressa en torr steril kompress mot injektionsstället.

8. Släpp kolven. Nålens säkerhetsskydd glider snabbt fram och täcker nålen.

9. Kassera eventuellt överblivet läkemedel eller avfall. Använd varje spruta till endast en injektion.

---