**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

74

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Binocrit 1 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 2 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 3 000 TV/0,3 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 4 000 TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 5 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 6 000 TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 7 000 TV/0,7 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 8 000 TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 9 000 TV/0,9 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 10 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 20 000 TV/0,5 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 30 000 TV/0,75 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

**Binocrit 40 000 TV/1 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

Epoetinas alfa

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Binocrit ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Binocrit
3. Kaip vartoti Binocrit
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Binocrit
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Binocrit ir kam jis vartojamas**

Binocrit sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino alfa – baltymo, skatinančio kaulų čiulpus gaminti daugiau raudonųjų kraujo ląstelių, kurios turi hemoglobino (deguonį pernešančios medžiagos). Epoetinas alfa yra žmogaus baltymo eritropoetino kopija, kuri veikia taip pat.

**Binocrit yra vartojamas inkstų ligos sukeltai simptominei anemijai gydyti:**

* hemodializuojamiems vaikams;
* suaugusiesiems, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė;
* sunkia anemija sergantiems suaugusiesiems, kuriems iki šiol neatliekama dializė.

75

Jeigu sergate inkstų liga, Jums gali trūkti raudonųjų kraujo ląstelių, jei Jūsų inkstai nepakankamai gamina eritropoetino (būtino raudonųjų kraujo ląstelių gamybai). Binocrit skiriamas siekiant skatinti Jūsų kaulų čiulpus gaminti daugiau raudonųjų kraujo ląstelių.

**Binocrit yra vartojamas anemijos gydymui suaugusiesiems, kuriems taikoma chemoterapija** dėlstandžiųjų navikų, piktybinės limfomos ar daugybinės mielomos (kaulų čiulpų vėžio), kuriems gali prireikti kraujo perpylimo. Šiems pacientams Binocrit gali sumažinti kraujo perpylimo poreikį.

**Binocrit yra vartojamas suaugusiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo anemija, kurie duoda savo kraujo prieš operaciją**, kadoperacijos metu arba po jos jiems būtų galima suleisti jų pačiųkraujo. Kadangi Binocrit stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, iš šių žmonių gydytojai gali paimti daugiau kraujo.

**Binocrit yra vartojamas vidutinio sunkumo anemija sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems bus atliekama didelės apimties ortopedinė operacija** (pvz., klubo arba kelio sąnariopakeitimo operacija), kad būtų sumažintas galimų kraujo perpylimų poreikis.

**Binocrit yra vartojamas anemijai gydyti kaulų čiulpų sutrikimais, sukeliančiais didelius kraujo ląstelių gamybos trikdžius (mielodisplaziniais sindromais) sergantiems suaugusiesiems.** Binocritgali sumažinti kraujo perpylimo poreikį.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Binocrit Binocrit vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija** epoetinui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos6 skyriuje);
* **jeigu Jums diagnozuota gryna eritropoezės ląstelių aplazija** (kaulų čiulpai negalipakankamai gaminti raudonųjų kraujo ląstelių) po buvusio gydymo bet kokiu raudonųjų kraujo ląstelių gamybą stimuliuojančiu preparatu (įskaitant Binocrit). Žr. 4 skyrių;
* **jeigu Jums yra didelis kraujospūdis**, kuris nėra tinkamai kontroliuojamas vaistais;
* siekiant stimuliuoti Jūsų raudonųjų kraujo ląstelių gamybą (kad gydytojas galėtų iš Jūsų paimti daugiau kraujo), **jeigu Jums negalima perpilti Jūsų pačių kraujo** operacijos metu arba po jos;
* **jeigu Jums bus atliekama didelės apimties planinė ortopedinė operacija** (pvz., klubo arbakelio sąnario operacija) ir Jums:
  + yra sunkus širdies sutrikimas;
  + yra sunkių venų ir arterijų sutrikimų;
  + neseniai buvo širdies infarktas ar insultas;
  + negalima vartoti vaistų kraujui skystinti.

Binocrit gali Jums netikti. Pasitarkite su gydytoju. Vartojant Binocrit, kai kuriems žmonėms reikia vartoti vaistų kraujo krešulių rizikai sumažinti. **Jei negalite vartoti vaistų, kurie** **neleidžia susidaryti kraujo krešuliams, Binocrit vartoti negalima.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Binocrit.

**Binocrit ir kiti preparatai, skatinantys raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, gali padidinti kraujo krešulių susidarymo riziką visiems pacientams. Ši rizika gali būti didesnė, jei yra kitų** krešuliųsusidarymo **rizikos veiksnių** *(pvz., jeigu kraujo krešulys buvo susidaręs* *anksčiau arba jeigu turite* *antsvorio, sergate cukriniu diabetu, sergate širdies liga arba ilgai nevaikštote dėl operacijos arba ligos).* Pasakykite gydytojui apie bet kurią iš šių būklių. Gydytojas padės Jumsnuspręsti, ar BinocritJums tinka.

76

**Svarbu pasakyti gydytojui,** jeigu Jums tinka bent vienas iš toliau pateiktų punktų. Galbūt Jūs ir toliaugalėsite vartoti Binocrit, bet prieš tai aptarkite tai su gydytoju.

**Jeigu žinote, kad Jus vargina** arba vargino:

* **aukštas kraujospūdis;**
* **epilepsijos priepuoliai** arba traukuliai;
* **kepenų liga;**
* **kitos kilmės anemija;**
* **porfirija (retas kraujo sutrikimas).**

**Jei sergate vėžiu**, turite žinoti, kad raudonųjų kraujo ląstelių gamybą stimuliuojantys preparatai (pvz.,Binocrit) gali veikti kaip augimo veiksnys, todėl teoriškai gali veikti Jūsų naviko progresavimą.

**Atsižvelgiant į Jūsų būklę, gali būti pageidautina atlikti kraujo perpylimą. Aptarkite tai su savo gydytoju.**

**Jeigu sergate hepatitu C bei vartojate interferoną ir ribaviriną**, turite aptarti tai su gydytoju, nes,vartojant epoetiną alfa kartu su interferonu ir ribavirinu, retais atvejais nustatytas silpnesnis poveikis ir sunkios anemijos formos, t. y., būklės, vadinamos gryna eritropoezės ląstelių aplazija (GELA), pasireiškimas. Binocrit nėra patvirtintas vartoti gydant su hepatitu C susijusią anemiją.

**Jeigu esate pacientas, kuriam yra lėtinis inkstų nepakankamumas** ir ypač jeigu tinkamainereaguojate į Binocrit, gydytojas patikrins Jūsų Binocrit dozę, nes pakartotinai didinant Binocrit dozę, jeigu nereaguojate į gydymą, gali padidėti širdies ar kraujagyslių sutrikimo rizika ir gali padidėti miokardo infarkto, insulto ir mirties rizika.

**Jei sergate vėžiu**, turite žinoti, kad galvos ir kaklo beimetastazavusiu krūties vėžiu sergantiemspacientams, kuriems taikoma chemoterapija, Binocrit gali būti susijęs su trumpesniu išgyvenamumu ir dažnesniais mirties atvejais.

**Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant preparatus, kurie stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą**

Binocrit priklauso preparatų, kurie, kaip ir žmogaus baltymo eritropoetinas, stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, grupei. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas visada tiksliai užregistruos, kokį preparatą vartojate. Jeigu Jums gydymo metu skiriamas kitas šios grupės vaistas (ne Binocrit), prieš pradėdami jį vartoti, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vartodami Binocrit laikykitės ypatingų atsargumo priemonių**

Taikant gydymą epoetinais, gauta pranešimų apie **sunkias odos reakcijas**, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN).

SDS ir (arba) TEN iš pradžių gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židininiu išbėrimu rausvomis dėmėmis arba apskritais išbėrimo lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė. Taip pat gali atsirasti opelės burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akių junginėje (raudonos ir pabrinkusios akys). Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams, dažnai pasireiškia karščiavimas ir (arba) į gripą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti: net išplitusiame plote luptis oda ir gali išsivystyti gyvybei pavojingos komplikacijos.

Jei Jums pasireiškė sunkus išbėrimas ar kitų iš šių su oda susijusių simptomų, nutraukite Binocrit vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą.

**Kiti vaistai ir Binocrit**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

**Jei vartojate vaistą, vadinamą ciklosporinu** (vartojamą, pvz., po inkstų transplantacijos), gydymoBinocrit metu Jūsų gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus ciklosporino koncentracijai nustatyti.

77

**Papildomai vartojama geležis ir kiti kraujodarą stimuliuojantys vaistai** gali didinti Binocritveiksmingumą. Gydytojas nuspręs, ar Jums jų reikia.

**Jei lankotės ligoninėje, poliklinikoje arba pas šeimos gydytoją**, pasakykite, kad vartojate Binocrit.

Tai gali turėti įtakos kitam gydymui arba tyrimų rezultatams.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Svarbu pasakyti gydytojui**, jeigu Jums tinka bent vienas iš toliau pateiktų punktų. Galbūt Jūs ir toliaugalėsite vartoti Binocrit, bet prieš tai aptarkite tai su gydytoju:

* **jeigu esate nėščia** arba manote, kad galbūt esate nėščia;
* **jeigu žindote kūdikį**.

**Binocrit sudėtyje yra natrio:**

Binocrit dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Binocrit**

**Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas.** Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. **Gydytojas atliko kraujo tyrimus** ir nusprendė, kad Jums būtina vartotiBinocrit.Binocrit galima leisti:

* į veną arba per vamzdelį, įstatytą į veną.
* **arba** po oda.

Kaip leisti Binocrit, nuspręs Jūsų gydytojas. Dažniausiai vaistą leis gydytojas, slaugytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Kai kurie žmonės, priklausomai nuo gydymo Binocrit skyrimo priežasties, vėliau gali patys išmokti leisti vaistą po oda: žr. *Informacija, kaip susileisti Binocrit* šio

lapelio pabaigoje.

Binocrit negalima vartoti:

* pasibaigus ant etiketės ir išorinės dėžutės nurodytam tinkamumo laikui,
* jei žinote arba manote, kad jis galėjo atsitiktinai užšalti arba
* jei buvo sugedęs šaldytuvas.

Binocrit dozė apskaičiuojama pagal Jūsų kūno svorį (kilogramais). Anemijos priežastis taip pat yra veiksnys, pagal kurį gydytojas parinks reikalingą vaisto dozę.

Jums vartojant Binocrit **gydytojas reguliariai tikrins Jūsų kraujospūdį.**

**Žmonės, sergantys inkstų liga**

* Gydytojas palaikys Jūsų hemoglobino koncentraciją nuo 10 iki 12 g/dl, nes per didelė hemoglobino koncentracija gali padidinti kraujo krešulių ir mirties riziką. Vaikams hemoglobino lygis turi būti palaikomas tarp 9,5 ir 11 g/dl.
* **Įprasta pradinė** Binocrit **dozė** suaugusiesiems ir vaikams yra 50tarptautinių vienetų (TV)kilogramui (/kg) kūno svorio, leidžiama tris kartus per savaitę. Pacientams, kuriems atliekama peritoninė dializė, Binocrit gali būti leidžiama du kartus per savaitę.
* Suaugusiesiems ir vaikams Binocrit leidžiamas į veną arba per į veną įstatytą vamzdelį. Jei šios prieigos (per veną ar vamzdelį) nėra, Jūsų gydytojas gali nuspręsti Binocrit leisti po oda. Tai taikoma pacientams, kuriems atliekama dializė arba ji dar neatliekama.

78

• Gydytojas paskirs reguliariai atlikti kraujo tyrimus, kad matytų anemijos atsaką ir gali koreguoti

dozę, paprastai ne dažniau nei kas keturias savaites. Reikėtų vengti hemoglobino koncentracijos pakilimo daugiau nei 2 g/dl per keturių savaičių laikotarpį.

* Pagydžius anemiją, gydytojas ir toliau reguliariai tikrins Jūsų kraują. Binocrit dozė ir vartojimo dažnis gali būti toliau koreguojami, kad būtų palaikomas atsakas į gydymą. Gydytojas skirs mažiausią veiksmingą dozę, būtiną anemijos simptomams kontroliuoti.
* Jeigu tinkamai nereaguojate į Binocrit, gydytojas patikrins Jūsų dozę ir Jus informuos, ar reikia keisti Binocrit dozes.
* Jeigu Jums taikomas ilgesnis Binocrit dozavimo intervalas (ilgesnis nei kartą per savaitę), gali nepavykti palaikyti tinkamos hemoglobino koncentracijos ir gali reikėti didinti Binocrit dozę arba vartojimo dažnį.
* Prieš pradedant gydyti Binocrit ir gydymo metu Jums gali papildomai skirti geležies preparatų, kad preparato poveikis būtų stipresnis.
* Jei pradedant vartoti Binocrit Jums atliekamos dializės procedūros, gali reikėti koreguoti dializės režimą. Tai nuspręs gydytojas.

**Suaugusieji, kuriems taikoma chemoterapija**

* Gydytojas gali pradėti gydymą Binocrit, jei Jūsų hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė.
* Gydytojas palaikys hemoglobino koncentraciją nuo 10 iki 12 g/dl, nes per didelė hemoglobino koncentracija gali padidinti kraujo krešulių ir mirties riziką.
* Pradinė dozė yra 150 TV kilogramui kūno svorio 3 kartus per savaitę **arba** 450 TV kilogramui kūno svorio, suleidžiama kartą per savaitę.
* Binocrit leidžiamas po oda.
* Gydytojas paskirs atlikti kraujo tyrimus ir gali koreguoti dozę, priklausomai nuo anemijos atsako į gydymą.
* Prieš pradedant gydyti Binocrit ir gydymo metu Jums gali papildomai skirti geležies preparatų, kad preparato poveikis būtų stipresnis.
* Paprastai gydymas Binocrit tęsiamas vieną mėnesį pabaigus chemoterapiją.

**Suaugę kraujo donorai**

* **Įprasta dozė** yra 600TV kilogramui kūno masės, suleidžiama du kartus per savaitę.
* Binocrit leidžiamas injekcijomis į veną iš karto po kraujo davimo 3 savaites iki operacijos.
* Prieš pradedant gydyti Binocrit ir gydymo metu Jums gali papildomai skirti geležies preparatų, kad preparato poveikis būtų stipresnis.

**Suaugusieji, kuriems numatyta didelės apimties ortopedinė operacija**

* **Rekomenduojama dozė** yra 600TV kilogramui kūno svorio, suleidžiama kartą per savaitę.
* Binocrit kas savaitę tris savaites iki operacijos ir operacijos dieną suleidžiamas po oda.
* Jei reikės sutrumpinti gydymo prieš operaciją laiką, Jums bus skiriama vartoti 300 TV/kg dozę kasdien iki dešimties dienų prieš operaciją, operacijos dieną ir po to dar keturias dienas.
* Jei kraujo tyrimai prieš operaciją rodo, kad hemoglobino yra per daug, gydymas bus nutrauktas.
* Prieš pradedant gydyti Binocrit ir gydymo metu Jums gali papildomai skirti geležies preparatų, kad preparato poveikis būtų stipresnis.

**Suaugusieji, kuriems yra mielodisplazinis sindromas**

* Gydytojas gali pradėti gydymą Binocrit, jei Jūsų hemoglobino koncentracija yra 10 g/dl arba mažesnė. Gydymo tikslas yra palaikyti hemoglobino koncentraciją nuo 10 g/dl iki 12 g/dl ribose, nes padidėjęs hemoglobino kiekis gali padidinti kraujo krešulių ir mirties riziką.
* Binocrit leidžiamas po oda.
* Pradinė dozė yra 450 TV vienam kilogramui kūno svorio vieną kartą per savaitę.

79

* Gydytojas paskirs atlikti kraujo tyrimus ir gali koreguoti dozę, priklausomai nuo anemijos atsako į gydymą.

**Nurodymai kaip patiems susišvirkšti Binocrit**

Pradėjus gydymą, Binocrit paprastai suleidžia gydytojas arba slaugytojas. Vėliau gydytojas gali pasiūlyti Jums arba Jūsų globėjui išmokti suleisti Binocrit po oda savarankiškai.

* **Nebandykite leisti patys, kol Jūsų neišmokė to daryti gydytojas arba slaugytojas.**
* **Visada vartokite Binocrit tiksliai kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.**
* **Įsitikinkite, kad leidžiate tinkamą tirpalo kiekį, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas.**
* **Binocrit vartokite tik, jei jis buvo tinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „*Kaip laikyti Binocrit*“).**
* **Prieš vartodami palaukite, kol Binocrit švirkštas sušils iki kambario temperatūros.**

**Paprastai tai trunka 15–30 minučių. Iš šaldytuvo išimto švirkšto turinį suvartokite per**

**3 dienas.**

**Vartokite tik vieną Binocrit dozę iš kiekvieno švirkšto.**

Jei Binocrit leidžiamas po oda, paprastai suleidžiama ne daugiau kaip vienas mililitras (1 ml) preparato.

Binocrit leidžiamas vienas, jo negalima maišyti su kitais injekciniais tirpalais.

**Nekratykite Binocrit švirkštų**. Ilgai ir smarkiai kratant galimapažeisti vaistą. Nevartokite vaisto, jeijis buvo smarkiai kratomas.

Šios pakuotės lapelio pabaigoje pateikta informacija, kaip susišvirkšti Binocrit.

**Ką daryti pavartojus per didelę Binocrit dozę?**

Jūs turite nedelsiant informuoti gydytoją arba slaugytoją, jei manote, kad buvo suleista per didelė Binocrit dozė. Perdozavus Binocrit, nepageidaujami reiškiniai yra mažai tikėtini.

**Pamiršus pavartoti Binocrit**

Suleiskite kitą dozę, kai tik prisiminsite. Jei iki kitos injekcijos liko diena, praleistos dozės neleiskite ir kitą dozę vartokite pagal įprastą grafiką. Negalima leisti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, **nedelsiant informuokite apie tai gydytoją arba slaugytoją**.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10.

* **Viduriavimas**
* **Pykinimas**
* **Vėmimas**
* **Karščiavimas**

80

* Pacientams, sergantiems inkstų liga, kuriems dializė dar neatliekama, nustatytas **kvėpavimo** **takų užsikimšimas**, įskaitant nosies užsikimšimą ir skaudamą gerklę.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10.

* **Kraujospūdžio padidėjimas. Galvos skausmai**,ypač pasireiškiantys staiga, į migreną panašūsveriančio pobūdžio galvos skausmai, **sumišimo jausmas ar traukuliai** gali būti staigaus kraujospūdžio padidėjimo požymis. Tokiu atveju reikalingas skubus gydymas. Esant padidėjusiam kraujospūdžiui, gali prireikti gydymo vaistais (arba keičiant vaistų, kuriuos vartojate padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, dozes).
* **Kraujo krešuliai** (įskaitant giliųjų venų trombozę ir emboliją), dėl kurių gali reikėti skubausgydymo. Jų požymiai gali būti **skausmas krūtinėje, dusulys ir skausmingas tinimas bei** **paraudimas (paprastai kojų)**.
* **Kosulys.**
* **Bėrimai odoje** gali būti alerginės reakcijos pasekmė.
* **Kaulų arba raumenų skausmas.**
* **Į gripą panašios ligos simptomai,** tokie kaipgalvos skausmas, sąnarių skausmai, silpnumas,

šaltkrėtis, nuovargis ir galvos svaigimas. Jie gali būti dažnesni gydymo pradžioje. Jeigu Jums pasireiškė šie simptomai atliekant injekcijas į veną, lėtesnė injekcijų sparta gali padėti išvengti šių simptomų ateityje.

* **Paraudimas, deginimas ir skausmas injekcijos vietoje.**
* **Kulkšnių, pėdų arba rankų pirštų tinimas.**
* **Rankų ar kojų skausmas.**

Nedažnas šalutinis poveikis

Jis gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių.

* **Didelis kalio kiekis kraujyje,** dėl ko gali sutrikti širdies ritmas (šis šalutinispoveikis labaidažnai pasireiškia pacientams, kuriems atliekama dializė).
* **Traukuliai.**
* **Nosies arba kvėpavimo takų užgulimas.**
* **Alerginė reakcija.**
* **Dilgėlinė.**

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1 000.

* **Grynos eritropoezės ląstelių aplazijos (GELA) simptomai**

GELA reiškia, kad kaulų čiulpai gamina nepakankamai raudonųjų kraujo ląstelių. GELA sukelia **staigią ir sunkią mažakraujystę. Jos simptomai:**

* **neįprastas nuovargis;**
* **galvos svaigimo pojūtis;**
* **dusulys.**

Labai retai gaunama pranešimų apie GELA, pasireiškusią praėjus mėnesiams arba metams po gydymo epoetinu alfa ir kitais preparatais, stimuliuojančiais raudonųjų kraujo ląstelių gamybą, kuri nustatyta dažniausiai pacientams, sergantiems inkstų liga.

* Ypač gydymo pradžioje gali padidėti trombocitais vadinamų kraujo ląstelių, kurios dalyvauja besiformuojant trombams, kiekis kraujyje. Jūsų gydytojas tai patikrins.
* Sunki alerginė reakcija, kuri gali būti tokia:
* patinęs veidas, lūpos, burna, liežuvis ar gerklė,
* sunkumas ryti ar kvėpuoti,
* niežtintis bėrimas (dilgėlinė).

81

* Kraujo pokyčiai, galintys lemti skausmą, tamsios spalvos šlapimą ar padidėjusį odos jautrumą saulės šviesai (porfirija).

Jeigu Jums atliekama hemodializė:

* Jūsų dializės šuntas gali **užkrešėti** (trombozė). Esant žemam kraujospūdžiui arba jeigu Jūsų fistulė su komplikacijomis, tokios būklės tikimybė didesnė.
* **Kraujo krešuliai** taip pat gali susiformuoti hemodializės sistemoje. Jūsų gydytojas galinuspręsti padidinti heparino dozę dializės metu.

Taikant gydymą epoetinais, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Šios reakcijos gali pasireikšti liemens srityje atsirandančiu židininiu išbėrimu rausvomis dėmelėmis arba apskritais išbėrimų lopais, kurių viduryje dažnai iškyla pūslelė, odos lupimusi, burnos, ryklės, nosies, lyties organų ir akių junginės opelėmis, taip pat prieš atsirandant išbėrimui gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai. Jei Jums pasireiškia šių simptomų, nutraukite Binocrit vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į gydymo įstaigą. Taip pat žr. 2 skyrių.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui,** jeigu jaučiate bet kurį iš šių reiškinių arba jeigupastebėjote bet kurį kitą poveikį vartodami Binocrit.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

* 1. **Kaip laikyti Binocrit**
* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“/„Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.
* Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).
* Jūs galite išimti Binocrit iš šaldytuvo ir laikyti jį kambario temperatūroje (iki 25 °C temperatūros) ne ilgiau nei 3 paras. Jeigu švirkštas buvo išimtas iš šaldytuvo ir pasiekė kambario temperatūrą (iki 25 °C temperatūros), jis turi būti suvartotas per 3 paras arba išmestas.
* Negalima užšaldyti arba kratyti.
* Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto vartoti negalima, jei pastebėjote, kad

* jis galėjo atsitiktinai užšalti arba
* buvo sugedęs šaldytuvas,
* tirpalas yra spalvotas arba jame matyti plaukiojančių nuosėdų,
* užsandarinimas yra pažeistas.

**Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.** Kaip išmesti nereikalingusvaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

82

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Binocrit sudėtis**

* **Veiklioji medžiaga yra** epoetinas alfa (kiekis nurodytas lentelėje toliau).
* **Pagalbinės medžiagos yra** natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas dihidratas,natrio chloridas, glicinas, polisorbatas 80, vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) ir injekcinis vanduo.

**Binocrit išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Binocrit tiekiamas kaip skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte. Švirkštai yra užsandarinti lizdinėje plokštelėje.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pakuotės turinys** |  | **Kiekvieno stiprumo preparato** | | |  |  |
|  | **kiekybinė sudėtis / tūris** | | | **Epoetino alfa kiekis** |  |
|  |  | **atitinkamose pakuotėse** | | |  |  |
| Užpildyti švirkštai\* |  | 2 000 TV/ml: | | |  |  |
|  |  | 1 000 TV/0,5 | ml | | 8,4 mikrogramo |  |
|  | 2 000 TV/1 ml | | | | 16,8 mikrogramo |  |
|  |  | 10 000 TV/ml: | | | 25,2 mikrogramo |  |
|  |  |  | |  |  |
|  |  | 3 000 TV/0,3 ml | | |  |
|  | 4 000 TV/0,4 ml | | | | 33,6 mikrogramo |  |
|  | 5 000 TV/0,5 ml | | | | 42,0 mikrogramo |  |
|  | 6 000 TV/0,6 ml | | | | 50,4 mikrogramo |  |
|  | 7 000 TV/0,7 ml | | | | 58,8 mikrogramo |  |
|  | 8 000 TV/0,8 ml | | | | 67,2 mikrogramo |  |
|  | 9 000 TV/0,9 ml | | | | 75,6 mikrogramo |  |
|  | 10 000 TV/1 ml | | | | 84,0 mikrogramo |  |
|  |  | 40 000 TV/ml: | | | 168,0 mikrogramo |  |
|  |  | 20 000 TV/0,5 | | ml |  |
|  |  | 30 000 TV/0,75 ml | | | 252,0 mikrogramo |  |
|  |  | 40 000 TV/1 ml | | | 336,0 mikrogramo |  |

\*Pakuotėse yra 1, 4 ar 6 užpildyti švirkštai, kurių adatos turi apsauginę priemonę arba jos neturi.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6250 Kundl

Austrija

**Gamintojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6336 Langkampfen

Austrija

83

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas { MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

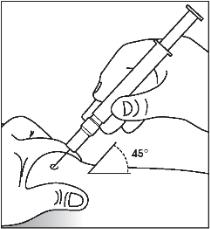
**Informacija, kaip susileisti vaisto pačiam sau (pacientams, kurie serga inkstų ligos sukelta**

**simptomine anemija, suaugusiems pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, suaugusiems pacientams, kuriems numatyta ortopedinė operacija arba mielodisplaziniais sindromais sergantiems suaugusiems pacientams)**

Šiame skyriuje pateikiama informacijos apie tai, kaip Binocrit injekciją atlikti pačiam sau. **Svarbu,** **kad nebandytumėte pats sau susišvirkšti, jeigu Jūsų specialiai nepamokė gydytojas arba slaugytojas.** Binocrittiekiamas švirkšte, kurio adata turi apsauginę priemonę arba jos neturi. Kaipvaisto leistis, Jums parodys gydytojas arba slaugytojas. Jeigu nesate tikri dėl vaisto švirkštimo arba turite kokių nors klausimų, paprašykite gydytojo arba slaugytojo pagalbos.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Išimkite vieną švirkštą iš pakuotės ir nuimkite apsauginį dangtelį nuo injekcinės adatos. Švirkštuose yra įspausti gradavimo žiedai tam, kad prireikus būtų galima vartoti ne visą kiekį. Kiekvienas gradavimo žiedas atitinka 0,1 ml tūrį. Jei reikia vartoti ne visą švirkšto turinio kiekį, prieš injekciją nereikalingą tirpalo kiekį pašalinkite.
3. Odą injekcijos vietoje nuvalykite tamponu, suvilgytu alkoholiu.
4. Suformuokite odos raukšlę suimdami odą tarp nykščio ir rodomojo piršto.
5. Įdurkite adatą į odos raukšlę greitu, stipriu judesiu. Sušvirkškite Binocrit tirpalą, kaip Jums parodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Užpildytas švirkštas, kurio adata neturi apsauginės priemonės



1. Visą laiką laikydami suėmę odos raukšlę, lėtai ir tolygiai stumkite stūmoklį.
2. Suleidę skystį, ištraukite adatą ir atleiskite odos raukšlę. Injekcijos vietą užspauskite sausu, steriliu marlės gabalėliu.
3. Nesuvartotą preparatą ar atliekas sunaikinkite. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai.

Užpildytas švirkštas, kurio adata turi apsauginę priemonę

1. Visą laiką laikydami suėmę odos raukšlę, lėtai ir tolygiai stumkite stūmoklį, kol sušvirkšite visą dozę ir negalėsite toliau pastumti stūmoklio. Neatleiskite stūmoklio!
2. Suleidę skystį ir neatleisdami stūmoklio, ištraukite adatą, po to paleiskite odos raukšlę. Injekcijos vietą užspauskite sausu, steriliu marlės gabalėliu.
3. Atleiskite stūmoklį. Apsauginė adatos priemonė greitai pajudės ir uždengs adatą.
4. Nesuvartotą preparatą ar atliekas sunaikinkite. Kiekvieną švirkštą naudokite tik vienai injekcijai.

