



- auffallen, kann eine langsame Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- **Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
  - **Abschwellen der Knöchel, 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 Blutzellen 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 Blutzellen 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:

- E können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihren Dialysekathetern 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 Hepatitis-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie während der Behandlung mit Binocrit 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 den

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 Binocrit 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 Binocrit 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 Binocrit enthält

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

##### Wie Binocrit aussieht und Inhalt der Packung

Binocrit 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 /0,5 ml                                 | 25,2 Mikrogramm        |
|                  | 4 000 IE /0,5 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 /2 ml                                  | 168,0 Mikrogramm       |
|                  | 30 000 IE /3 ml                                  | 252,0 Mikrogramm       |
|                  | 40 000 IE /4 ml                                  | 336,0 Mikrogramm       |

\*Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadel Schutzkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österreich

Falls 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 Binocrit 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.** Binocrit ist mit oder ohne Nadel Schutzkappe 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 Binocrit 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 zusammendrücken.
5. Stechen Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie Binocrit-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 Schutzkappe

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 Schutzkappe

6. Öffnen Sie die 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.

