

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Binocrit®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Binocrit e quando si usa?

Prodotto dall'ingegneria genetica, Binocrit (epoetina alfa) è un preparato capace di stimolare la formazione degli eritrociti (globuli rossi).

Binocrit si usa su prescrizione medica per correggere l'anemia conseguente ad insufficienza renale cronica.

Binocrit può essere somministrato dal medico anche per aumentare la produzione di sangue «autologo» prima di un'operazione.

Se lei soffre di anemia non associata a carenza di ferro e deve sottoporsi a un intervento importante di chirurgia ortopedica, il medico può prescrivere Binocrit per limitare il numero delle trasfusioni di sangue omologo (sangue di terzi). In concomitanza con l'inizio del trattamento con Binocrit, il medico le prescriverà o le consiglierà un preparato a base di ferro.

Binocrit si può somministrare solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Binocrit, la pressione sanguigna deve essere controllata regolarmente. In tutti i pazienti il medico deve controllare frequentemente il tasso di emoglobina, poiché il rischio di eventi tromboembolici o cardiovascolari ad esito letale può essere aumentato se la terapia tende a un tasso di emoglobina superiore all'obiettivo dato dall'indicazione. Il rischio può essere maggiore per i pazienti con disturbi renali cronici che non rispondono bene al trattamento con Binocrit.

Quando non si può usare Binocrit?

Binocrit non deve essere usato

- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo di Binocrit (eritropoietina umana prodotta dall'ingegneria genetica) o ad un altro costituente della formulazione, nonché
- in presenza di ipertensione arteriosa non controllata.

Non si possono somministrare né Binocrit né altri farmaci contenenti eritropoietina a pazienti che hanno sviluppato un'anemia severa (eritroblastopenia) in seguito ad un trattamento con un preparato a base di eritropoietina.

Nei pazienti per i quali è previsto un intervento chirurgico di una certa importanza e che non partecipano ad un programma di trasfusione di sangue autologo (autotrasfusione), non si può usare Binocrit in caso di: grave disturbo dell'irrorazione sanguigna del cuore (cardiopatia coronarica), delle arterie degli arti superiori e inferiori (arteropatia obliterante periferica), dei vasi sanguigni del collo (vasculopatia carotidea) o del cervello (malattia cerebrovascolare), nonché in caso di recente infarto miocardico o di colpo apoplettico (episodio cerebrovascolare).

Binocrit non si può somministrare a pazienti con storia pregressa di episodi tromboembolici (occlusione di vasi sanguigni dovuta a trombi).

I pazienti che in relazione ad interventi chirurgici non possono beneficiare di un'adeguata terapia anticoagulante preventiva (profilassi antitrombotica) non devono essere curati con Binocrit.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Binocrit?

Circa l'uso del preparato per i bambini non si ha alcun dato clinico.



In tutti i pazienti sottoposti a trattamento con Binocrit, si deve tenere sotto stretta sorveglianza e se necessario curare la pressione arteriosa. Binocrit dovrebbe essere impiegato solo con precauzione nei pazienti con ipertensione arteriosa non trattata, non adeguatamente trattata o difficilmente controllabile. Può rendersi necessaria una terapia antipertensiva ulteriore o più forte. Particolare attenzione va prestata alla comparsa di cefalee insolite o ad un aumento della loro frequenza come possibile segnale d'allarme. Se la pressione arteriosa non può essere controllata, bisogna sospendere il trattamento con Binocrit.

Binocrit dovrebbe essere utilizzato solo con precauzione nei pazienti con epilessia o precedenti di convulsioni epilettiche oppure in caso di malattie che sono correlate con una predisposizione alle convulsioni epilettiche, come infezioni del sistema nervoso centrale e metastasi cerebrali.

Binocrit dovrebbe essere utilizzato solo con precauzione nei pazienti con disturbi cronici della funzione epatica. La sicurezza di Binocrit non è stata testata nei pazienti con disturbi della funzione epatica. A causa della riduzione del metabolismo, è possibile che i pazienti con disturbi della funzione epatica presentino un'aumentata formazione di globuli rossi durante il trattamento con Binocrit.

Nei pazienti con disturbi renali cronici può verificarsi, in caso di moltiplicazione troppo rapida dei globuli rossi, un aumento della pressione sanguigna. Durante la correzione dell'anemia, si può avere in questi pazienti un aumento dell'appetito. Se nota che il suo appetito aumenta, informi il medico: potrebbe essere necessario modificare la sua dieta o la dialisi.

In rari casi, a distanza di mesi-anni dall'inizio del trattamento, è stata segnalata da parte di pazienti una produzione insufficiente di globuli rossi con conseguente aggravamento dell'anemia. Se improvvisamente avverte una forte stanchezza o capogiri oppure ha un respiro affannoso, è opportuno che ne informi subito il medico. È compito del medico valutare se Binocrit non agisce correttamente nel suo caso e sospendere eventualmente la terapia.

Dopo una terapia con epoetina alfa, in alcune pazienti colpite da danno renale è ripreso spontaneamente il ciclo mestruale con conseguente rischio di una gravidanza. In un caso del genere, la paziente deve valutare col medico la necessità di una contraccezione.

Molto raramente, in pazienti con danno renale cronico, si è osservato un peggioramento della porfiria preesistente (alterazione della sintesi dell'eme, il pigmento rosso del sangue) durante un trattamento con epoetina alfa. L'epoetina alfa dovrebbe essere somministrata solo con prudenza a questa fascia di pazienti.

Se lei è in dialisi, è possibile che si formino dei trombi nelle seguenti localizzazioni:

- nel suo shunt di dialisi. Ciò è più probabile se ha la pressione bassa o se si presentano complicazioni con la fistola.
- nel sistema di emodialisi. Il suo medico potrebbe decidere l'aumento della sua dose di eparina durante la dialisi.

I prodotti stimolanti l'eritropoiesi sono fattori di crescita che stimolano in prima linea la produzione di globuli rossi. Recettori dell'eritropoietina possono formarsi sulla superficie delle più disparate cellule tumorali. Come per tutti i fattori di crescita, si sospetta che i prodotti stimolanti l'eritropoiesi possano stimolare la crescita tumorale. Discuta di questo possibile effetto con il suo medico.

Se sviluppa una grave reazione cutanea, un esantema che può essere grave, interessare tutto il corpo e anche portare alla formazione di vesciche o al distacco di porzioni di pelle, interrompa l'uso di Binocrit e contatti il suo medico o richieda assistenza medica immediata.

Dato il maggior rischio di ipertensione arteriosa durante la fase iniziale del trattamento con epoetina alfa, ai pazienti con danno epatico cronico si consiglia prudenza nell'esecuzione di attività potenzialmente pericolose (guida di veicoli o manovra di macchine), finché l'organismo si è adattato alla dose di mantenimento ottimale.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie, (in particolare, ipertensione arteriosa, crisi epilettiche, disfunzione epatica cronica o malattie occlusive dei vasi sanguigni),



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (come p. es., ciclosporina [utilizzata p. es. dopo un trapianto di rene], preparati a base di ferro o altri medicinali che stimolano la produzione di cellule del sangue (questi possono incrementare l'effetto di Binocrit)) anche se acquistati di sua iniziativa.

Si può usare Binocrit durante la gravidanza o l'allattamento?

Non è noto se Binocrit in caso di somministrazione durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso sul feto o sul lattante. Informi il medico se ha in corso o in programma una gravidanza, o se allatta.

Come usare Binocrit?

Binocrit va somministrato una o più volte la settimana seguendo le istruzioni del medico. La posologia individuale, la durata della terapia e la forma di somministrazione (direttamente nel circolo sanguigno o sotto cute) saranno prescritte dal medico curante.

A pazienti con affezione renale cronica Binocrit dovrebbe essere somministrato preferibilmente in vena (per via endovenosa) o tramite un accesso endovenoso. Se non fosse possibile la somministrazione endovenosa, il medico può decidere che Binocrit sia iniettato sotto cute (per via sottocutanea).

Solitamente, all'inizio della terapia Binocrit viene somministrato dal medico o dal personale infermieristico. Successivamente, il medico potrebbe proporle di imparare a iniettare Binocrit sotto la pelle (iniezione sottocutanea) o suggerire che una persona che la assiste si incarichi dell'iniezione.

Se è il paziente stesso ad iniettarsi Binocrit per via sottocutanea, non dovrà modificare di sua iniziativa la posologia del medicamento che gli è stata prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Le indicazioni per la manipolazione delle siringhe preriempite sono riportate alla rubrica «Istruzioni per l'autoiniezione sottocutanea per i pazienti» alla fine del presente foglietto illustrativo.

Quali effetti collaterali può avere Binocrit?

L'effetto indesiderato più frequente durante la terapia con Binocrit è l'aumento dose-dipendente della pressione arteriosa o l'aggravarsi di un'ipertensione arteriosa preesistente. Particolarmente all'inizio del trattamento, la pressione arteriosa deve essere monitorata.

È stata osservata una maggiore frequenza di eventi tromboembolici (occlusioni di vasi sanguigni) nei pazienti trattati con prodotti stimolanti l'eritropoiesi.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità, compresi casi di eruzione cutanea (orticaria compresa), reazioni anafilattiche e angioedema.

Crisi ipertensive con alterazioni patologiche del cervello (encefalopatia) e convulsioni, che hanno richiesto cure mediche immediate e il ricovero in cure intense, sono insorte durante il trattamento con epoetina alfa anche in pazienti che in precedenza avevano una pressione arteriosa normale o bassa. Possibile segnale d'allarme al quale va prestata particolare attenzione è il mal di testa di tipo emicranico, lancinante e a insorgenza improvvisa.

Nei pazienti con malattie renali croniche e in dialisi, sono state riportate occlusioni degli accessi vascolari (fistole).

Una produzione insufficiente di globuli rossi nel midollo osseo (eritroblastopenia) è stata segnalata dopo il trattamento con Binocrit o con altre eritropoietine. Questo stato può causare una grave anemia. Non si conosce finora quale sia la causa di tale anemia in pazienti che fanno uso di preparati a base di eritropoietina. Le segnalazioni di eritroblastopenia riguardavano pazienti con affezione renale cronica, ai quali l'eritropoietina era stata somministrata sotto cute. A questa fascia di pazienti Binocrit deve essere somministrato preferibilmente per via endovenosa. Pur trattandosi di una complicanza rara, in questi casi è consigliabile interrompere la terapia con eritropoietina e curare l'anemia se necessario con trasfusioni di sangue.

Indipendentemente dal trattamento con Binocrit, nei pazienti chirurgici affetti da patologie cardiovascolari dopo ripetute trasfusioni di sangue possono verificarsi occlusioni ed alterazioni a carico dei vasi sanguigni



(episodi trombotici e vascolari).

Se si manifestano reazioni di questo tipo, bisogna sospendere subito il trattamento ed informarne il medico o il farmacista.

Negli studi clinici con epoetina alfa sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

diarrea, nausea, vomito, febbre, mal di testa e aumento della pressione sanguigna;

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

brividi, sintomi simil-influenzali, arrossamento, bruciore e dolore nel punto di iniezione, gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita (edema periferico), dolori alle braccia o alle gambe, livelli elevati di potassio nel sangue che possono causare un disturbo del ritmo cardiaco (questo effetto collaterale è molto frequente nei pazienti in dialisi), dolori alle ossa o alle articolazioni, dolori muscolari, dolori alle estremità, convulsioni, tosse, congestione del naso o delle vie respiratorie, eruzioni cutanee (che possono essere causate da reazioni allergiche), formazione di coaguli di sangue (incluse trombosi venosa profonda alle gambe ed embolia); come sintomi possono insorgere gonfiore, rossore e dolore, solitamente alle gambe, dolori al petto e difficoltà respiratorie.

Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

sintomi di eritroblastopenia (PRCA) come stanchezza insolita, vertigini, fiato corto, gravi reazioni allergiche cutanee con formazione di vesciche e/o distacco di ampie porzioni di pelle (sindrome di Stevens-Johnson).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Le siringhe preriempite devono essere conservate non aperte in frigorifero, ad una temperatura di 2–8°C, al riparo dalla luce, non congelare. Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Le siringhe preriempite di Binocrit possono essere conservate prima dell'uso *una sola volta* per un massimo di 3 giorni a temperatura ambiente (*non superiore ai 25°C!*).

Non agitare Binocrit.

Non usare più Binocrit se non sono state seguite le modalità consigliate per la conservazione.

Ulteriori indicazioni

Non usi il medicamento se nota che il sigillo è danneggiato o se la soluzione non è incolore o contiene delle particelle. In questi casi, deve smaltire il medicamento.

ATTENZIONE: Non utilizzare se la siringa è caduta su una superficie dura o è caduta dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago. Non utilizzare la siringa preriempita di Binocrit se è rotta. Restituire la siringa preriempita e la confezione in cui è stata consegnata alla farmacia

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Binocrit?

Principi attivi

Binocrit contiene come principio attivo eritropoietina umana ricombinante (Epoetinum alfa ADN_r) prodotto da cellule CHO (Chinese Hamster Ovary) geneticamente modificate.



Binocrit 1000 U/0,5 ml contiene: 1000 unità (8,4 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 2000 U/1,0 ml contiene: 2000 unità (16,8 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 3000 U/0,3 ml contiene: 3000 unità (25,2 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 4000 U/0,4 ml contiene: 4000 unità (33,6 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 5000 U/0,5 ml contiene: 5000 unità (42,0 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 6000 U/0,6 ml contiene: 6000 unità (50,4 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 7000 U/0,7 ml contiene: 7000 unità (58,8 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 8000 U/0,8 ml contiene: 8000 unità (67,2 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 9000 U/0,9 ml contiene: 9000 unità (75,6 µg) di epoetina alfa ADNr.
Binocrit 10'000 U/1,0 ml contiene: 3000 unità (84,0 µg) di epoetina alfa ADNr.

Sostanze ausiliarie

Polisorbato 80, sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, glicina, acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

59055 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Binocrit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Binocrit, soluzione iniettabile in siringhe preriempite è disponibile in:

Confezione da 6 siringhe preriempite da 1000 UI/0,5 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 2000 UI/1,0 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 3000 UI/0,3 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 4000 UI/0,4 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 5000 UI/0,5 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 6000 UI/0,6 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 7000 UI/0,7 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 8000 UI/0,8 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 9000 UI/0,9 ml (A)
Confezione da 6 siringhe preriempite da 10'000 UI/1,0 ml (A)

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso della siringa preriempita con Binocrit®

Istruzioni per l'autoiniezione sottocutanea per i pazienti

Indicazioni generali

Prima dell'uso, la siringa preriempita di Binocrit deve raggiungere la temperatura ambiente. Questo richiede di solito circa 30 minuti.

Utilizzare ogni siringa Binocrit per una sola dose.



Quando Binocrit viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea), il volume iniettato solitamente non è superiore a un millilitro (1 ml) per ogni iniezione.

Binocrit viene somministrato da solo, senza aggiunta di altri liquidi per iniezione. Non agitare le siringhe di Binocrit. Un'agitazione intensa e prolungata può danneggiare il medicamento. Se è stato agitato violentemente, non utilizzare il medicamento.

Esecuzione dell'autoiniezione:

Questa sezione contiene informazioni su come effettuare un'iniezione di Binocrit. **È importante non cercare di praticarsi un'iniezione da soli senza aver ricevuto un addestramento speciale da parte del medico o di un operatore sanitario.**

Utilizzare sempre Binocrit esattamente come indicato dal medico o dall'operatore sanitario. Se non si è sicuri di come fare l'iniezione o se si hanno domande, rivolgersi al medico o all'operatore sanitario.

1. Estrarre la siringa preriempita dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso, in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente. Non rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è stata raggiunta la temperatura ambiente.
2. Controllare che sia presente la dose prescritta, che il medicamento non sia scaduto, che la confezione sia intatta e che la soluzione sia limpida e non congelata.
3. Predisporre il materiale (siringa preriempita, tampone imbevuto di alcool e cerotto).
4. Selezionare un sito per l'iniezione: I siti adatti sono la parete addominale (addome), ma non vicino all'ombelico, o alla metà superiore della coscia. Cambiare il sito di iniezione ogni giorno.
5. Lavarsi le mani.
6. Disinfettare il sito di iniezione con un tampone con alcool.
7. Estrarre una siringa dalla confezione. Afferrare la siringa preriempita dal corpo della siringa con l'ago coperto rivolto verso l'alto. Non afferrare la siringa dalla testa dello stantuffo, dallo stantuffo o dal cappuccio dell'ago. Non tirare mai lo stantuffo (cfr. Figura 1).

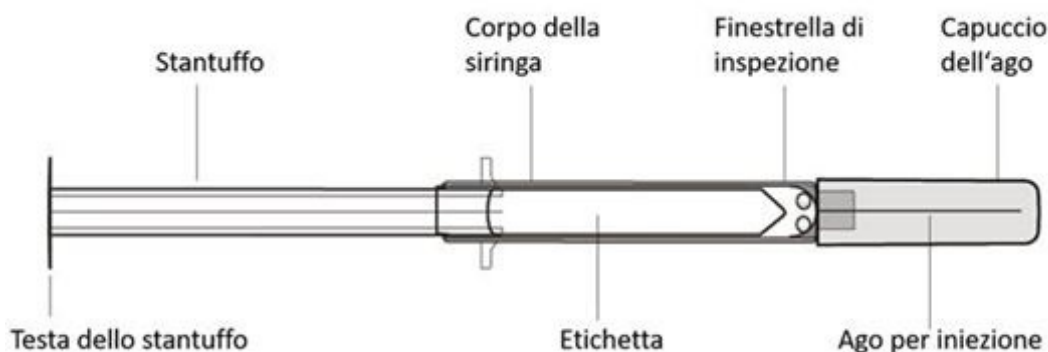


Figura 1: Aspetto della siringa preriempita

8. Non rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita finché non si è pronti a iniettare Binocrit. Rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa tenendo stretto il corpo della siringa e tirando delicatamente il cappuccio dell'ago senza girarlo. Non premere lo stantuffo, non toccare l'ago e non agitare la siringa. Le siringhe sono dotate di anelli di graduazione per consentire, se necessario, la misurazione di quantità parziali. Ogni anello di graduazione corrisponde a un volume di 0,1 ml. Se è necessario utilizzare quantità parziali, scartare la quantità di soluzione non necessaria prima dell'iniezione.
9. Formare una plica cutanea stringendo la pelle tra il pollice e l'indice.
10. Inserire l'ago rapidamente e con forza nella plica cutanea. Iniettare la soluzione Binocrit come indicato dal medico. Cfr. Figura 2



Iniettare il contenuto della siringa: Premere lo stantuffo lentamente e uniformemente con il pollice, senza rilasciare la plica cutanea.

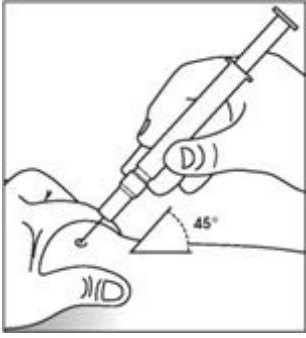


Figura 2: Inserimento dell'ago

11. Una volta iniettato completamente il liquido, estrarre l'ago e rilasciare la plica cutanea. Premere un tampone sterile e asciutto sulla zona della puntura.
12. Smaltire la siringa usata in un contenitore sigillato di vetro o plastica.
13. Eliminare il medicamento inutilizzato o il materiale di scarto. Utilizzare ogni siringa per una sola iniezione.

