

פברואר 2019

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי Binocrit עודכנו. מדובר בעדכון נוסח ההתוויה, הוספת האפשרות למתן התכשיר במתן תת-עורי, עדכוני בטיחות, ועדכוני עריכה.

המרכיב הפעיל הינו: Epoetin alfa

ההתוויה הרשומה העדכנית לתכשירים בישראל:

Binocrit is indicated for the treatment of symptomatic anemia associated with chronic renal failure (CRF):

- in adults and children aged 1 to 18 years on haemodialysis and adult patients on peritoneal dialysis (see section 4.4).
- in adults with renal insufficiency not yet undergoing dialysis for the treatment of severe anemia of renal origin accompanied by clinical symptoms in patients (see section 4.4).

Binocrit is indicated in adult patients receiving chemotherapy for solid tumours, malignant lymphoma or multiple myeloma, and at risk of transfusion as assessed by the patient's general status (e.g. cardiovascular status, pre-existing anemia at the start of chemotherapy) for the treatment of anaemia and reduction of transfusion requirements.

Binocrit is indicated in adults in a predonation programme to increase the yield of autologous blood. Treatment should only be given to patients with moderate anemia (haemoglobin (Hb) concentration range between 10-13 g/dl (6.2-8.1 mmol/l), no iron deficiency), if blood saving procedures are not available or insufficient when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood (4 or more units of blood for females or 5 or more units for males).

Binocrit is indicated for non-iron deficient adult prior to major elective orthopaedic surgery, having a high perceived risk for transfusion complications to reduce exposure to allogeneic blood transfusions. Use should be restricted to patients with moderate anemia (e.g. Hb concentration range between 10-13 g/dl or 6.2-8.1 mmol/l) who do not have an autologous predonation programme available and with an expected blood loss (900 to 1800 ml).

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים ועדכוני בטיחות בעלונים לרופא ולצרכן. החמרות הודגשו בצורה, עדכונים שאינם החמרות סומנו בצבע שונה, ומידע שהוסר סומן עם קו חוצה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>



Novartis Israel Ltd.

36 Shacham St., Kiryat Matalon, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 4951729, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' שחם 36 קריית מטלון פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 4951729
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229244

לעידכונכם בברכה,

דר' קרין שוורץ

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ

השינויים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Treatment with Binocrit has to be initiated under the supervision of physicians experienced in the management of patients with the above indications.

Posology

All other causes of anaemia (iron, folate or vitamin B12 deficiency, aluminium intoxication, infection or inflammation, blood loss, haemolysis and bone marrow fibrosis of any origin) should be evaluated and treated prior to initiating therapy with epoetin alfa, and when deciding to increase the dose. In order to ensure optimum response to epoetin alfa, adequate iron stores should be assured and iron supplementation should be administered if necessary (see section 4.4).

Treatment of symptomatic anemia in adult and paediatric chronic renal failure patients:

~~In patients with chronic renal failure the medicinal product has to be administered intravenously (see section 4.4).~~

~~-Anemia symptoms and sequelae may vary with age, gender, and co-morbid medical conditions; a physician's evaluation of the individual patient's clinical course and condition is necessary. Binocrit should be administered in order to increase haemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l).~~

The recommended desired haemoglobin concentration range is between 10 g/dl to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l). Binocrit should be administered in order to increase haemoglobin to not greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l). A rise in haemoglobin of greater than 2 g/dl (1.25 mmol/l) over a four week period should be avoided. If it occurs, appropriate dose adjustments/adjustment should be made as provided.

Due to intra-patient variability, occasional individual haemoglobin values for a patient above and below the desired haemoglobin level may be observed. Haemoglobin variability should be addressed through dose management, with consideration for the haemoglobin target range of 10 g/dl (6.2 mmol/l) to 12 g/dl (7.5 mmol/l). ~~In paediatric patients the recommended target haemoglobin range is between 9.5 and 11 g/dl (5.9-6.8 mmol/l).~~

A sustained haemoglobin level of greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l) should be avoided. If the haemoglobin is rising by more than 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month, or if the sustained haemoglobin exceeds 12 g/dl (7.5 mmol/l) reduce the ~~epoetin alfa~~Binocrit dose by 25%. If the haemoglobin exceeds 13 g/dl (8.1 mmol/l), discontinue therapy until it falls below 12 g/dl (7.5 mmol/l) and then reinstitute ~~epoetin alfa~~Binocrit therapy at a dose 25% below the previous level.

~~Patients should be monitored closely to ensure that the lowest approved dose of epoetin alfa is used to provide adequate control of anemia and of the symptoms of anemia.~~

~~Iron status should be evaluated prior to and during treatment and iron supplementation administered if necessary. In addition, other causes of anemia, such as vitamin B₁₂ or folate deficiency, should be excluded before instituting therapy with epoetin alfa. Non response to epoetin alfa therapy may have the following causes: iron, folate, or vitamin B₁₂ deficiency; aluminium intoxication; intercurrent infections; inflammatory or traumatic episodes; occult blood loss; haemolysis, and bone marrow fibrosis of any origin. Binocrit is used to provide adequate control of anemia and of the symptoms of anemia whilst maintaining a haemoglobin concentration below or at 12g/dl (7.45 mmol/l).~~

Caution should be exercised with escalation of Binocrit doses in patients with chronic renal failure. In patients with a poor haemoglobin response to Binocrit, alternative explanations for the poor response should be considered (see section 4.4 and 5.1).

Treatment with Binocrit is divided into two stages – correction and maintenance phase.

Adult haemodialysis patients:

The treatment is divided into two stages:

In patients on haemodialysis where intravenous access is readily available, administration by the intravenous route is preferable.

Correction phase:

The starting dose is 50 IU/kg 3 times per week by the intravenous route. When a dose adjustment is necessary, increase or decrease the dose by 25 IU/kg (3 times per week) until the desired haemoglobin concentration range between 10 g/dl to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l) is achieved (this should be done in steps of at least four weeks. At each step, the increase or reduction in dose should be of 25 IU/kg 3 times per week.).

Maintenance phase:

DesageThe recommended total weekly dose is between 75 IU/kg and 300 IU/kg. Appropriate adjustment of the dose should be made in order to maintain haemoglobin values at within the desired level:

Hb concentration range between 10 and 12 10g/dl to 12 g/dl (6.2-7.5 mmol/l).

The recommended total weekly dose is between 75 and 300 IU/kg by the intravenous route.

The clinical data available suggest that those patients whose

-Patients with very low initial haemoglobin (< 6 g/dl or < 3.75 mmol/l) may require higher maintenance doses than those whose initial anemia is less severe (Hb > 8 g/dl or > 5 mmol/l).

Paediatric

Adult patients with renal insufficiency not yet undergoing dialysis:

Where intravenous access is not readily available Binocrit may be administered subcutaneously.

Correction phase

Starting dose of 50 IU/kg, 3 times per week by the intravenous route, followed if necessary by a dosage increase with 25 IU/kg increments (3 times per week) until the desired goal is achieved (this should be done in steps of at least four weeks).

Maintenance phase

During the maintenance phase, Binocrit can be administered either 3 times per week, and in the case of subcutaneous administration, once weekly or once every 2 weeks.

Appropriate adjustment of dose and dose intervals should be made in order to maintain haemoglobin values at the desired level: haemoglobin between 10 g/dl and 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l). Extending dose intervals may require an increase in dose.

The maximum dosage should not exceed 150 IU/kg, 3 times per week, 240 IU/kg (up to a maximum of 20,000 IU) once weekly, or 480 IU/kg (up to a maximum of 40,000 IU) once every 2 weeks.

Adult peritoneal dialysis patients:

Where intravenous access is not readily available Binocrit may be administered subcutaneously.

Correction phase:

Starting dose of 50 IU/kg 2 times a week..

Maintenance phase:

The recommended maintenance dose is between 25 IU/kg and 50 IU/kg, 2 times per week in 2 equal injections.

Appropriate adjustment of the dose should be made in order to maintain haemoglobin values at the desired level: Hb between 10 and 12 g/dl to 12 g/dl (6.2- to 7.5 mmol/l).

Extending dose intervals may ~~require an increase in dose.~~ ~~The maximum dosage should not exceed 150 IU/kg 3 times per week.~~

Treatment of Adult Patients with chemotherapy induced anemia:

Epoetin alfa should be administered by the subcutaneous route to patients with ~~anemia (e.g. haemoglobin concentration \leq 10 g/dl (6.2 mmol/l)).~~ Anemia symptoms and sequelae may vary with age, gender, and overall burden of disease; a physician's evaluation of the individual patient's clinical course and condition is necessary.

Binocrit should be administered to patients with anaemia (e.g. haemoglobin concentration \leq 10 g/dl (6.2 mmol/l)). The initial dose is 150 IU/kg subcutaneously, 3 times per week. Alternatively, Binocrit can be administered at an initial dose of 450 IU/kg subcutaneously once weekly.

Appropriate adjustment of the dose should be made in order to maintain haemoglobin concentrations within the desired concentration range between 10 g/dl to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l).

Due to intra-patient variability, occasional individual haemoglobin values for a patient above and below the desired haemoglobin level may be observed. Haemoglobin variability should be addressed through dose management with consideration for the haemoglobin target range of 10 g/dl (6.2 mmol/l) to 12 g/dl (7.5 mmol/l). A sustained haemoglobin level of greater than 12 g/dl (7.5 mmol/l) should be avoided; guidance for appropriate dose adjustment for when haemoglobin values exceed 12 g/dl (7.5 mmol/l) are described below.

~~Epoetin alfa therapy should be continued until one month after the end of chemotherapy.~~

~~The initial dose is 150 IU/kg given subcutaneously 3 times per week. Alternatively, epoetin alfa can be administered at an initial dose of 450 IU/kg subcutaneously once weekly.~~

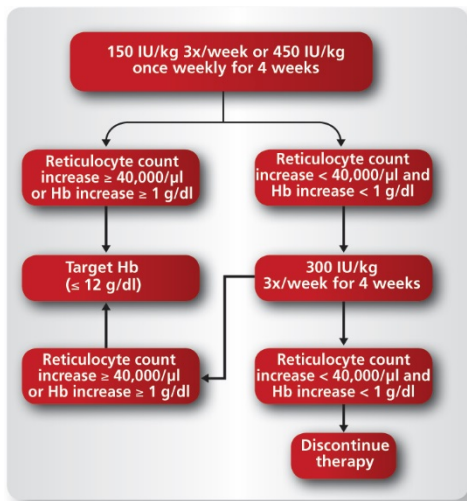
=

- If haemoglobin has increased by at least 1 g/dl (> 0.62 mmol/l) or the reticulocyte count has increased $\geq 40,000$ cells/ μ l above baseline after 4 weeks of treatment, the dose should remain at 150 IU/kg 3 times a week or 450 IU/kg once weekly.
- ~~If the haemoglobin increase is < 1 g/dl (< 0.62 mmol/l) and the reticulocyte count has increased $< 40,000$ cells/ μ l above baseline, increase the dose to 300 IU/kg 3 times per week.~~
- If after an additional 4 weeks of therapy at 300 IU/kg 3 times per week, the haemoglobin has increased ≥ 1 g/dl (≥ 0.62 mmol/l) or the reticulocyte count has increased $\geq 40,000$ cells/ μ l the dose should remain at 300 IU/kg 3 times per week. ~~However,~~
- if the haemoglobin has increased < 1 g/dl (< 0.62 mmol/l) and the reticulocyte count has increased $< 40,000$ cells/ μ l above baseline, response ~~to epoetin alfa therapy~~ is unlikely and treatment should be discontinued.

Dosage adjustment to maintain haemoglobin concentration between 10 g/dl-12 g/dl (6.2-7.5 mmol/l):

If the haemoglobin concentration level is ~~rising~~ increasing by more than 2 g/dl (1.25 mmol/l) per month, or if the haemoglobin exceeds 12 g/dl (7.5 mmol/l), reduce the ~~epoetin alfa~~ Binocrit dose by about 25 to 50%. If the haemoglobin exceeds 13 g/dl (8.1 mmol/l), discontinue therapy until it falls below 12 g/dl (7.5 mmol/l) and then reinstitute ~~epoetin alfa~~ Binocrit therapy at a dose 25% below the previous dose.

The recommended dosing regimen is described in the following diagram:



Adult Patients should be monitored closely to ensure that the lowest approved dose of erythropoiesis stimulating agent (ESA) is used to provide adequate control of the symptoms of anaemia. Epoetin alfa therapy should continue until one month after the end of chemotherapy.

Treatment of adult surgery patients in an autologous predonation programme:

Binocrit should be given by the intravenous route.

At the time of donating blood,

Mildly anaemic Binocrit should be administered after the completion of the blood donation procedure.

Mildly anemic patients (haematocrit of 33-39%) requiring predeposit of ≥4 units of blood should be treated with Binocrit® at a dose of 600 IU/kg body weight intravenously, 2 times weekly for 3 weeks prior to surgery.

Binocrit should be administered after the completion of the blood donation procedure.

Using this regimen, it was possible to withdraw ≥ 4 units of blood from 81% of epoetin alfa-treated patients compared to 37% of placebo-treated patients. Epoetin alfa therapy reduced the risk of exposure to homologous blood by 50% compared to patients not receiving epoetin alfa.

All patients being treated with Binocrit should receive adequate iron supplementation (e.g. 200 mg oral elemental iron daily) throughout the course

Treatment of treatment. Iron supplementation should be started as soon as possible, even several weeks prior to initiating the autologous predeposit, in order to achieve high iron stores prior to starting Binocrit therapy.

Adult adult patients scheduled for major elective orthopaedic surgery:

The subcutaneous route of administration should be used.

The recommended dose regimen is Binocrit 600 IU/kg epoetin alfa, given, administered subcutaneously weekly for three weeks (days 21, 14 and 7) prior to surgery and on the day of surgery (day 0). In cases where there is a medical need to shorten the lead time before surgery to less than three weeks, Binocrit 300 IU/kg epoetin alfa should be given administered subcutaneously daily for 10 consecutive days prior to surgery, on the day of surgery and for four days immediately thereafter. When performing haematologic assessments during the preoperative period, if the haemoglobin level reaches 15 g/dl (9.38 mmol/l), or higher, during the perioperative period, administration of epoetin alfa Binocrit should be stopped and further dosages should not be given.

Care should be taken to ensure that at the outset of the treatment patients are not iron deficient.

All patients being treated with epoetin alfa should receive adequate iron supplementation (e.g. oral iron substitution of 200 mg Fe²⁺ daily) throughout the course of epoetin alfa treatment. If possible, iron supplementation should be started prior to epoetin alfa therapy, to achieve adequate iron stores administered.

Paediatric population:

Treatment of symptomatic anemia in chronic renal failure patients on haemodialysis

Anemia symptoms and sequelae may vary with age, gender, and co-morbid medical conditions; a physician's evaluation of the individual patient's clinical course and condition is necessary.

In paediatric patients the recommended haemoglobin concentration range is between 9.5 g/dl to 11 g/dl (5.9 to 6.8 mmol/l). Binocrit should be administered in order to increase haemoglobin to not greater than 11 g/dl (6.8 mmol/l). A rise in haemoglobin of greater than 2 g/dl (1.25 mmol/l) over a four week period should be avoided. If it occurs, appropriate dose adjustment should be made as provided.

Patients should be monitored closely to ensure that the lowest approved dose of Binocrit is used to provide adequate control of anaemia and of the symptoms of anemia.

Treatment with Binocrit is divided into two stages – correction and maintenance phase.

In paediatric patients on haemodialysis where intravenous access is readily available, administration by the intravenous route is preferable.

Correction phase:

The starting dose is 50 IU/kg intravenously 3 times per week ~~by the~~.

~~If necessary, increase or decrease the dose by 25 IU/kg (3 times per week) until the desired~~ haemoglobin concentration range of between 9.5 g/dl to 11 g/dl (5.9 to 6.8 mmol/l) is achieved (this should be done in steps of at least four weeks).

Maintenance phase:

Appropriate adjustment of the dose should be made in order to maintain haemoglobin levels within the desired concentration range between 9.5 g/dl to 11 g/dl (5.9 to 6.8 mmol/l).

Generally, children under 30 kg require higher maintenance doses than children over 30 kg and adults.

Paediatric patients with very low initial haemoglobin (< 6.8 g/dl or < 4.25 mmol/l) may require higher maintenance doses than patients whose initial haemoglobin is higher (> 6.8 g/dl or > 4.25 mmol/l).

Anaemia in chronic renal failure patients before initiation of dialysis or on peritoneal dialysis

The safety and efficacy of epoetin alfa in chronic renal failure patients with anemia before initiation of dialysis or on peritoneal dialysis have not been established. Currently available data for subcutaneous use of epoetin alfa in these populations are described in section 5.1 but no recommendation on posology can be made.

Treatment of paediatric patients with chemotherapy-induced anaemia

The safety and efficacy of epoetin alfa in paediatric patients receiving chemotherapy have not been established (see section 5.1).

Treatment of paediatric surgery patients in an autologous predonation programme

The safety and efficacy of epoetin alfa in paediatrics have not been established. No data are available.

Treatment of paediatric patients scheduled for major elective orthopaedic surgery

The safety and efficacy of epoetin alfa in paediatrics have not been established. No data are available.

Method of administration

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product.

Before use, leave the Binocrit syringe to stand until it reaches room temperature. This usually takes between 15 and 30 minutes.

~~As with any other injectable product, check that there are no particles in the solution or change in colour. Binocrit is a sterile but unpreserved product and is for single use only. Administer the amount required. Do not administer by intravenous infusion or mixed with other medicinal products (please refer to section 6.6 for further information).~~

Treatment of symptomatic anaemia in adult chronic renal failure patients

In patients with chronic renal failure where intravenous access is routinely available (haemodialysis patients) administration of Binocrit by the intravenous route is preferable.

Where intravenous access is not readily available (patients not yet undergoing dialysis and peritoneal dialysis patients) Binocrit may be administered as a subcutaneous injection.

Treatment of adult patients with chemotherapy-induced anaemia

Binocrit should be administered as a subcutaneous injection.

Treatment of adult surgery patients in an autologous predonation programme

Binocrit should be administered by the intravenous route.

Treatment of adult patients scheduled for major elective orthopaedic surgery

Binocrit should be administered as a subcutaneous injection.

Treatment of symptomatic anaemia in paediatric chronic renal failure patients on haemodialysis

~~In paediatric patients with chronic renal failure where intravenous access is routinely available~~
(haemodialysis patients) administration of Binocrit by the intravenous route is preferable.

Intravenous ~~injection~~ administration:

Administer over at least one to five minutes, depending on the total dose. In haemodialysed patients, a bolus injection may be given during the dialysis session through a suitable venous port in the dialysis line.

Alternatively, the injection can be given at the end of the dialysis session via the fistula needle tubing, followed by 10 ml of isotonic saline to rinse the tubing and ensure satisfactory injection of the product into the circulation. (see Posology, "Adult haemodialysis patients").

A slower injection is preferable in patients who react to the treatment with "flu-like" symptoms. (see section 4.8).

Do not administer Binocrit by intravenous infusion or in conjunction with other medicinal product solutions (please refer to section 6.6 for further information).

Subcutaneous ~~injection~~ administration:

a A maximum volume of 1 ml at one injection site should generally not be exceeded. In case of larger volumes, more than one site should be chosen for the injection. The injections are given in the limbs or the anterior abdominal wall.

In those situations in which the physician determines that a patient or caregiver can safely and effectively administer Binocrit subcutaneously, instruction as to the proper ~~dosed~~dosage and administration should be provided.

~~"Instructions on how to inject Binocrit yourself" can be found at the end of the package leaflet. Instructions on how to inject Binocrit yourself can be found in the patient oriented leaflet.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

Treatment of patients with chemotherapy induced anemia

Cancer patients being treated with epoetin alfa should have haemoglobin levels measured on a regular basis until a stable level is achieved, and periodically thereafter.

Epoetins are growth factors that primarily stimulate red blood cell production. Erythropoietin receptors may be expressed on the surface of a variety of tumour cells. As with all growth factors, there is a concern that epoetins could stimulate the growth of tumours.

The role of ESAs on tumour progression or reduced progression-free survival cannot be excluded.

In controlled clinical studies, use of epoetin alfa and other ESAs have been associated with decreased locoregional tumor control or decreased overall survival.

~~In controlled clinical studies, use of epoetin alfa and other ESAs have shown:~~

- decreased locoregional control in patients with advanced head and neck cancer receiving radiation therapy when administered to target a haemoglobin of greater than 14 g/dl (8.7 mmol/l),
- shortened overall survival and increased deaths attributed to disease progression at 4 months in patients with metastatic breast cancer receiving chemotherapy when administered to target a haemoglobin of 12-14 g/dl (7.5-8.7 mmol/l),
- increased risk of death when administered to target a haemoglobin of 12 g/dl (7.5 mmol/l) in patients with active malignant disease receiving neither chemotherapy nor radiation therapy. ESAs are not indicated for use in this patient population.

- an observed 9% increase in risk for progress of disease (PD) or death in the epoetin alfa plus SOC group from a primary analysis and a 15% increased risk that cannot be statistically ruled out in patients with metastatic breast cancer receiving chemotherapy when administered to achieve a haemoglobin concentration range of 10 to 12 g/dl (6.2 to 7.5 mmol/l).

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antianemic preparations other antianemic preparations, ATC code: B03XA01

[Binocrit is a biosimilar medicinal product, that has been demonstrated to be similar in quality, safety and efficacy to the reference medicinal product Eprex®. More detailed information is available on the website of the Ministry of Health http://www.health.gov.il/hozer/dr_127.pdf](http://www.health.gov.il/hozer/dr_127.pdf)

Paediatric population

Chronic renal failure

Epoetin alfa was evaluated in an open-label, non-randomised, open dose-range, 52-week clinical study in paediatric CRF patients undergoing haemodialysis. The median age of patients enrolled in the study was 11.6 years (range 0.5 to 20.1 years).

Epoetin alfa was administered at 75 IU/kg/week intravenously in 2 or 3 divided doses post-dialysis, titrated by 75 IU/kg/week at intervals of 4 weeks (up to a maximum of 300 IU/kg/week), to achieve a 1 g/dl/month increase in haemoglobin. The desired haemoglobin concentration range was 9.6 to 11.2 g/dl. 81% of patients achieved the haemoglobin concentration level. The median time to target was 11 weeks and the median dose at target was 150 IU/kg/week. Of the patients who achieved the target, 90% did so on a 3 times-per-week dosing regimen.

After 52 weeks, 57% of patients remained in the study, receiving a median dose of 200 IU/kg/week.

[Clinical data with subcutaneous administration in children are limited. In 5 small, open label, uncontrolled studies \(number of patients ranged from 9-22, total N = 72\), Epoetin alfa has been administered subcutaneously in children at starting doses of 100 IU/kg/week to 150 IU/kg/week with the possibility to increase up to 300 IU/kg/week. In these studies, most were predialysis patients \(N = 44\), 27 patients were on peritoneal dialysis and 2 were on haemodialysis with age ranging from 4 months to 17 years. Overall, these studies have methodological limitations but treatment was associated with positive trends towards higher haemoglobin levels. No unexpected adverse events were reported \(see section 4.2\).](#)

השינויים בעלון לצרכן:

בדיקות ומעקב
הרופא המטפל ינטר את לחץ הדם שלך באופן תדיר במהלך הטיפול בבינוקריט.
אם הנך מקבל אריתרופויאטין יש לבדוק את ערכי ההמוגלובין בדם באופן קבוע עד להתייצבות הערכים ובאופן שגרתי לאחר מכן. קיים סיכון אפשרי מוגבר לאירועים תרומבואמבוליים נדירים (למשל התקפי לב, שבץ ותסחיף ריאתי), כאשר רמות המוגלובין עולות מעל טווח היעד.
לפני התחלת הטיפול בבינוקריט יש לקחת בחשבון את כל גורמי האנמיה האפשריים האחרים, כגון: מחסור בברזל, פגיעה בכדוריות הדם האדומות (המוליזה), אובדן דם, חוסר בויטמין B₁₂ או בחומצה פולית ולטפל בהם. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם כדי להחליט אם הנך זקוק לתוספי ברזל כדי להבטיח תגובה מיטבית לבינוקריט.
ייתכן ורופאך יחליט לבצע בדיקות דם שגרתיות לספירת הטסיות בדם במשך 8 השבועות הראשונים של הטיפול. עשויה להיות עלייה מתונה תלויה מינון בספירת הטסיות, בטווח התקין, במהלך הטיפול בבינוקריט, שיורדת בהדרגה במהלך הטיפול.
חשוב לשמור על רמה תקינה של ברזל בדם לאורך הטיפול עם בינוקריט.
ייתכן ורופאך יורה על מתן של טבליות המכילות ברזל.

אופן השימוש:

הוראות הזרקה:

בחולי כליות יש להזריק בינוקריט אך ורק במתן תוך-ורידי.

אין להזריק בינוקריט במתן תת-עורי בחולי כליה.

ניתן להזריק בינוקריט, במתן תת-עורי, באופן עצמאי רק לאחר הדרכה מתאימה.

אין לנער את המזרק. אין להזריק מעל ל-1 מ"ל במקום אחד.

ניתן להזריק בינוקריט בשני אופנים:

1. במתן תוך ורידי

2. או במתן תת-עורי.

הרופא יחליט על אופן ההזרקה, לרוב ההזרקה תבצע על ידי רופא, אחות או מטפל רפואי אחר.

הזרקת בינוקריט, במתן תת-עורי, באופן עצמאי תבצע רק לאחר הדרכה מתאימה על ידי רופא או אחות.

אין להזריק בינוקריט במיקרים הבאים:

- לאחר תאריך התפוגה של התכשיר
- אם הנך יודע או חושב שהתכשיר הוקפא בטעות
- אם הייתה תקלה במקרר בו אוחסן התכשיר.

מינון הבינוקריט אותו עליך לקבל נקבע על פי משקל גופך בקילוגרמים. כמו כן, סיבת האנמיה יכולה גם היא להוות שיקול בקביעת המינון על ידי הרופא המטפל.

הרופא המטפל ינטר את לחץ הדם שלך באופן תדיר במהלך הטיפול בבינוקריט:

הוראות להזרקה תת-עורית

בהתחלת הטיפול בבינוקריט מוזרק בדרך כלל על ידי רופא או אחות. מאוחר יותר, הרופא שלך עשוי להציע לך ללמוד או ללמד את המטפל שלך כיצד להזריק בינוקריט מתחת לעור בעצמך.

- אל תנסה להזריק לעצמך אלא אם עברת הדרכה על ידי רופא או אחות. אם אינך בטוח כיצד יש להזריק את התכשיר או שיש לך שאלות, יש לפנות לעזרת הרופא המטפל.
 - השתמש בבינוקריט בדיוק על פי הנחיות הרופא המטפל.
 - וודא כי הנך מזריק רק את כמות הנוזל אותו הונחית להזריק על ידי הרופא המטפל או האחות.
 - השתמש בבינוקריט רק אם אוחסן כראוי (פירוט בסעיף 5- איך לאחסן את התרופה)
 - לפני השימוש, יש להוציא מזרק בינוקריט מהמקרר ולהניח לו להגיע לטמפרטורת החדר לפני הזרקה. בדרך כלל יידרש פרק זמן של 15-30 דקות. יש להשתמש במזרק בטווח של עד 3 ימים מרגע הוצאת המזרק מהמקרר.
- יש להזריק רק מנה אחת של בינוקריט מכול מזרק.

בעת-מתן תת-עורי של בינוקריט, המינון המוזרק בד"כ לא יעלה על 1 מ"ל במתן זריקה אחת מקום הזרקה אחד.

בינוקריט ניתן לבד ולא מעורבב עם נוזלים אחרים להזרקה.

אין לער את מזרקי הבינוקריט, ניעור התכשיר בחוזקה ולמשך זמן ארוך עלול לפגום בו. אם ידוע לך כי המזרק נוער אל תשתמש במזרק זה.

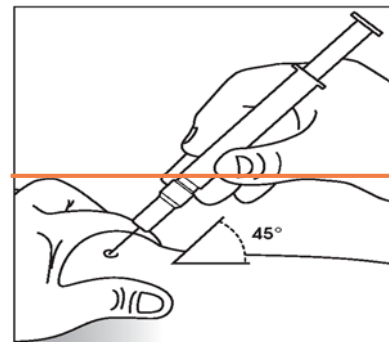
ניתן למצוא בסוף עלון זה הוראות מפורטות איך להזריק בעצמך בינוקריט.

עדיף להזריק בירכיים או בחלק הקדמי של הבטן. בינוקריט מסופק עם או בלי מגן בטיחות למחט.

1. יש לשטוף היטב ידיים.
2. יש ליטול מזרק אחד מן האריזה ולהסיר את מכסה המגן ממחט ההזרקה. המזרק מצויד בטבעת המאפשרת שימוש חלקי-בתכולת המזרק, אם נדרש. כל טבעת מקבילה ל-0.1 מ"ל. אם שימוש חלקי נדרש, הוצא את הכמות הלא נדרשת לפני ההזרקה.
3. יש לנקות את העור באזור ההזרקה עם מטלית אלכוהול.
4. אחוז בקפל העור באמצעות האגודל והאצבע המורה.
5. החדר את המחט אל תוך קפל העור, בתנועה מהירה וחדה. יש להזריק את תמיסת בינוקריט על פי הנחיות הרופא.

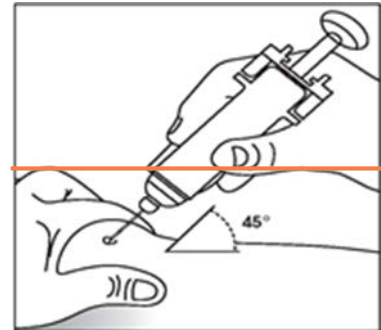
מזרק מוכן להזרקה ללא מגן בטיחות למחט

6. יש להקפיד לשמור על העור צבוט, וללחוץ על הבוכנה לאט ובאופן שווה.
7. לאחר הזרקת הנוזל יש להוציא את המחט ולשחרר את העור. יש להפעיל לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. יש להשליך חומר שלא בשימוש. יש להשתמש במזרק אחד לכל הזרקה.



מזרק מוכן להזרקה עם מגן בטיחות למחט

6. יש להקפיד לשמור על העור שלך צבוט, וללחוץ על הבוכנה לאט ובאופן שווה עד שכל המנה הזרקה והבוכנה לא נלחצת יותר. אין לשחרר את הלחץ על הבוכנה!
7. לאחר הזרקת הנוזל יש להוציא את המחט תוך שמירה על הבוכנה לחוצה ואז לשחרר את העור. יש להפעיל לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. יש לשחרר את הבוכנה מגן בטיחות המחט ינוע במהירות יכסה את המחט.
9. יש להשליך חומר שלא בשימוש. יש להשתמש במזרק אחד לכל הזרקה.



אם נטלת בטעות מינון גבוה ידע את הרופא או האחות באופן מיידי. לא סביר שיופיעו תופעות לוואי מינון ביתר של בינוקריט. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **יתר או אם בטעות הזריק/בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה אתך.**

אם שכחת להזריק תרופה

ככלל יש להזריק את הזריקה הבאה ברגע שנזכרת. אם אתה בתוך טווח הזמנים של יום אחד ממועד הזריקה הבאה שלך, אל תזריק בזמן שנזכרת, המתן והזרק בהתאם ללוח הזמנים הרגיל שלך. בשום אופן אין להזריק שתי מנות ביחד! זו או שהזרקת מעט מדי, יש לפנות לרופא המטפל. בשום אופן אין להזריק שתי מנות ביחד!

הוראות הזרקה עצמית (בחולים עם אנמיה הקשורה עם מחלת כליה, בחולים המקבלים טיפולים כימותרפיים וסובלים מאנמיה, או במטופלים מבוגרים עם אנמיה בדרגה בינונית המיועדים לניתוח אורתופדי גדול בלבד)

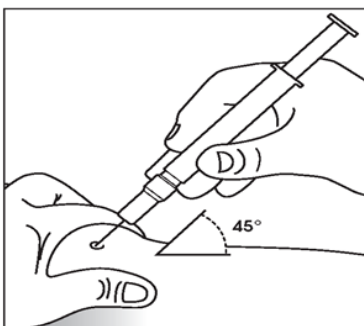
סעיף זה מכיל מידע לגבי הזרקה עצמית של בינוקריט. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך את התרופה אלא אם קיבלת הכשרה מיוחדת מהרופא או האחות שלך. בינוקריט מסופק עם או ללא פקק בטיחות המגן על המחט. והרופא או האחות יראו לך כיצד להשתמש בו. אם אינך בטוח כיצד יש להזריק את התכשיר או שיש לך שאלות, אנא פנה לרופא או לאחות לקבלת עזרה.

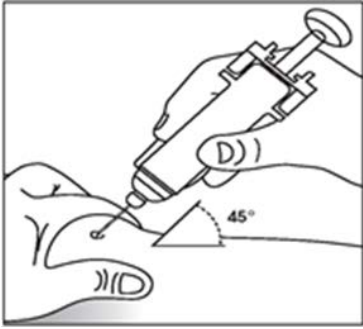
עדיף להזריק בירכיים או בחלק הקדמי של הבטן.

1. יש לשטוף היטב ידיים.
2. יש ליטול מזרק אחד מן האריזה ולהסיר את מכסה המגן ממחט ההזרקה. המזרק מצויד בטבעת המאפשרת שימוש חלקי בתכולת המזרק, אם נדרש. כל טבעת מקבילה ל- 0.1 מ"ל. אם שימוש חלקי נדרש, הוצא את הכמות הלא נדרשת לפני ההזרקה.
3. יש לנקות את העור באזור ההזרקה עם מטלית אלכוהול.
4. אחוז בקפל העור באמצעות האגודל והאצבע המורה.
5. החדר את המחט אל תוך קפל העור, בתנועה מהירה וחדה. יש להזריק את תמיסת בינוקריט על פי הנחיות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה לא בטוח.

מזרק מוכן להזרקה ללא מגן בטיחות למחט

6. יש להקפיד לשמור על העור צבוט, וללחוץ על הבוכנה לאט ובאופן שווה.
7. לאחר הזרקת הנוזל יש להוציא את המחט ולשחרר את העור. יש להפעיל לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. יש להשליך חומר שלא בשימוש. יש להשתמש במזרק אחד לכל הזרקה.





מזרק מוכן להזרקה עם מגן בטיחות למחט

6. יש להקפיד לשמור על העור שלך צבוט, וללחוץ על הבוכנה לאט ובאופן שווה עד שכל המנה הוזרקה והבוכנה לא נלחצת יותר. אין לשחרר את הלחץ על הבוכנה!
7. לאחר הזרקת הנוזל יש להוציא את המחט תוך שמירה על הבוכנה לחוצה ואז לשחרר את העור. יש להפעיל לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. יש לשחרר את הבוכנה. מגן בטיחות המחט ינוע במהירות ויכסה את המחט.
9. יש להשליך חומר שלא בשימוש. יש להשתמש במזרק אחד לכל הזרקה.