עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בינוקריט 1,000 יחב"ל/0.5 מ"ל
בינוקריט 2,000 יחב"ל/1 מ"ל
בינוקריט 3,000 יחב"ל/0.3 מ"ל
בינוקריט 4,000 יחב"ל/0.4 מ"ל
בינוקריט 5,000 יחב"ל/0.5 מ"ל
בינוקריט 6,000 יחב"ל/0.6 מ"ל
בינוקריט 8,000 יחב"ל/0.8 מ"ל
בינוקריט 10,000 יחב"ל/1 מ"ל
בינוקריט 20,000 יחב"ל/0.5 מ"ל
בינוקריט 30,000 יחב"ל/0.75 מ"ל
בינוקריט 40,000 יחב"ל/1 מ"ל

תמיסה להזרקה במזרק ממולא מראש

החומר הפעיל - אפואטין אלפא Epoetin Alfa

בינוקריט 1,000 יחב"ל/0.5 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 1,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 8.4 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 2,000 יחב"ל/1 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 1 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 2,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 16.8 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 3,000 יחב"ל/0.3 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.3 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 3,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 25.2 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 4,000 יחב"ל/0.4 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.4 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 4,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 33.6 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 5,000 יחב"ל/0.5 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 5,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 42.0 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 6,000 יחב"ל/0.6 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.6 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 6,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 50.4 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 8,000 יחב"ל/0.8 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.8 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 8,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 67.2 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 10,000 יחב"ל/1 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 1 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 10,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 84.0 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 20,000 יחב"ל/ 0.5 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.5 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 20,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 168.0 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 30,000 יחב"ל/0.75 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 0.75 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 30,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 252.0 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

בינוקריט 40,000 יחב"ל/1 מ"ל:
מזרק אחד ממולא מראש מכיל 1 מ"ל תמיסה להזרקה המכילה 40,000 יחידות בינלאומיות (יחב"ל) המקבילות ל- 336.0 מיקרוגרם של אפואטין אלפא.

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה: עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

לתשומת ליבך, חשוב שתוודא שאתה תמיד מקבל את אותה התרופה שרשם לך רופא מומחה מטפל בכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח ווודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אפואטין אלפא (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע על-ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק את שמו של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם מול התרופה שקיבלת מהרוקח וודא שהם זהים.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול באנמיה סימפטומטית הקשורה לאי ספיקת כליות כרונית (CRF):
במבוגרים וילדים בגילאי 1-18 שנים המטופלים בהמודיאליזה ובמבוגרים המטופלים בדיאליזה פריטוניאלית;
במבוגרים עם אי ספיקת כליות שאינם מטופלים עדיין בדיאליזה לטיפול באנמיה חמורה ממקור כלייתי המלווה בתסמינים קליניים.
- לטיפול באנמיה בחולים מבוגרים המקבלים טיפול כימותרפי לגידולים סוליידיים, לימפומה ממאירה, או מיאלומה נפוצה, ושעשויים להזדקק לקבלת עירוי על פי הערכת מצבם הכללי (כגון מצב קרדיו וסקולרי, אנמיה קיימת בתחילת הטיפול הכימותרפי) לטיפול באנמיה והפחתת הצורך בעירויים.
- לטיפול באנמיה בחולים מבוגרים התורמים דם לעצמם לקראת ניתוח מג'ורי על מנת להגביר את הניצולת של הדם העצמי. יש לתת הטיפול רק לחולים עם אנמיה בדרגה בינונית (ריכוז המוגלובין בטווח של 10-13 גרם/דציליטר (6.2-8.1 מיליימול/ליטר), ללא מחסור בברזל), אם הליכים של 'חיסכון בדם' לא זמינים או לא מספיקים כשהניתוח האלקטיבי המתוכנן דורש נפח גדול של דם (4 יחידות ומעלה לנשים, או 5 יחידות ומעלה לגברים).
- לחולים מבוגרים עם אנמיה שאינה עקב מחסור בברזל לפני ניתוח אורתופדי מג'ורי הנמצאים בסיכון גבוה לסיבוכים עקב עירוי, על מנת להפחית את החשיפה לעירוי דם שמקורם בתורם. יש להגביל את השימוש לחולים עם אנמיה בדרגה בינונית (ריכוז המוגלובין בטווח של 10-13 גרם/דציליטר או 6.2-8.1 מיליימול/ליטר) שלא יכולים לתרום דם לעצמם ושצפי אובדן הדם שלהם הינו 900-1800 מיליליטר.

קבוצה תרפויטית: אריתרופויאטין אנושי המיוצר בתרבית תאים.
בינוקריט ממריץ את מח העצם ליצירת כדוריות דם אדומות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאפואטין אלפא או לאחד ממרכיבי התרופה הבלתי פעילים המופיעים בסעיף 6.
- פיתחת Pure Red Cell Aplasia (PRCA) (הפחתה או הפסקה בייצור תאי דם אדומים) לאחר טיפול באריתרופויאטין מכל סוג שהוא.
- יש לך לחץ דם גבוה שאינו מאוזן כראוי בטיפול תרופתי.
- אתה לפני ניתוח אך אינך יכול לקבל טיפול נאות למניעת היווצרות קרישי דם.
- אתה מתוכנן לעבור ניתוח אורתופדי (למשל בירך או בברך) ואתה סובל ממחלת לב חמורה, אתה סובל ממחלה חמורה בעורקים ובווריד, אם לאחרונה היה לך התקף לב או שבץ, אם אתה לא יכול לקחת תרופות לדילול הדם.
- אין להשתמש בבינוקריט לעידוד יצירת תאי דם אדומים (כך שניתן יהיה לקחת ממך יותר דם) אם אינך יכול לקבל עירויים עם הדם שלך בזמן או לאחר ניתוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
בינוקריט ותרופות אחרות המעודדות ייצור תאי דם אדומים עלולות להעלות את הסיכון לפתח קרישי דם בכל החולים. הסיכון גבוה יותר אם יש לך גורמי סיכון נוספים להיווצרות קרישי דם (קרישי דם בעבר, אם הינך סובל מעודף משקל, אם הינך סובל מסוכרת, אם הינך סובל ממחלת לב או אם היית מרותק למיטה במשך זמן ארוך עקב ניתוח או מחלה). עליך לספר לרופאך אם אחד מהמצבים הנ"ל או יותר חלים עליך.

לפני הטיפול בבינוקריט ספר לרופא אם אתה סובל מ:
- יתר לחץ דם
- התקפים אפילפטיים או פרכוסים
- מחלת כבד
- אנמיה מגורמים אחרים
- פורפריה (מחלת דם נדירה)
- אם הינך חולה סרטן - שים לב שתרופות המעודדות ייצור תאי דם אדומים (כמו בינוקריט) עלולות לפעול כפקטור גדילה ולכן עלולות להשפיע על התקדמות מחלת הסרטן שלך. ייתכן שיהיה עדיף שתקבל עירוי דם לפי מצבך האינדיבידואלי.
- אם הינך חולה בהפטיטיס C ואתה מטופל באינטרפרון וריבוירין, עליך לדון בכך עם רופאך מכיוון ששילוב של אפואטין אלפא עם אינטרפרון וריבוירין גרם במקרים נדירים לאובדן השפעה והתפתחות אנמיה קשה כתוצאה מדיכוי מרכז יצירת תאי הדם האדומים בלשד העצם Pure Red Cell Aplasia – PRCA. בינוקריט אינו מיועד לטיפול באנמיה הקשורה להפטיטיס C.
- אם אתה סובל מאי ספיקת כליה כרונית, ובמיוחד אם אתה לא מגיב טוב לטיפול בבינוקריט, רופאך יבדוק את מינון הבינוקריט שלך מכיוון שהעלאה חוזרת של המינון אם אינך מגיב לטיפול עלולה להעלות את הסיכון לבעיות בלב או בכלי הדם ועלולה להעלות את הסיכון להתקף לב, שבץ ומוות.

אם הינך חולה סרטן, שים לב: בינוקריט קשור לירידה בשרידות ועלייה בשיעור התמותה בחולי סרטן ראש צוואר ובחולות סרטן שד גרורתי המקבלים טיפול כימותרפי.

תופעות עוריות חמורות הכוללות סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור (Toxic Epidermal Necrolysis-TEN) דווחו בעת הטיפול באפואטין.

TEN/SJS עשויים להופיע תחילה כפריחה אדמומית המתבטאת בצורת כתמים/נגעים עגולים, מלווים לרוב בשלפוחיות על הגוו. בנוסף, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) עשויים להתרחש.
תופעות עוריות חמורות אלו, עלולות להיות מלוות בחום ו/או תסמינים אחרים דמויי שפעת.
הפריחה עלולה להחריף ולהתפשט תוך כדי קילוף העור וליצור מצב מסכן חיים.

אם התפתחה אצלך תופעה רצינית של פריחה או תסמינים עוריים כמצויין לעיל, יש להפסיק ליטול בינוקריט וליצור מיד קשר עם הרופא המטפל או לגשת בדחיפות לקבלת סיוע רפואי (חדר מיון).

בדיקות ומעקב
הרופא המטפל ינטר את לחץ הדם שלך באופן תדיר במהלך הטיפול בבינוקריט.
אם הינך 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 (המויזה), אובדן דם, חוסר ביוטמין B_{12} או בחומצה פולית ולטפל בהם. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם כדי להחליט אם הינך זקוק לתוספי ברזל כדי להבטיח תגובה מיטבית לבינוקריט.
ייתכן שרופאך 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 שרופאך יורה על מתן של טבליות המכילות ברזל.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- אינטרפרון יחד עם ריבוירין; ציקלוספורין, תוספי ברזל וממריצי כדוריות דם.

היריון והנקה
מאוד חשוב להיוועץ ברופא אם הינך בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, או אם את מיניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל כמות מזערית של נתרן (פחות מ – 1 מילימול / 23 מיליגרם למנה) ומוגדר כ"נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן להזריק בינוקריט בשני אופנים:
1. במתן תוך ורידי
2. או במתן תת-עורי.
הרופא יחליט על אופן ההזרקה. לרוב ההזרקה תתבצע על ידי רופא, אחות או מטפל רפואי אחר.
הזרקת בינוקריט במתן תת עורי באופן עצמאי תתבצע רק לאחר הדרכה מתאימה על ידי רופא או אחות.

אין להזריק בינוקריט במיקרים הבאים:
- לאחר תאריך התפוגה של התכשיר
- אם הינך 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.

הוראות להזרקה תת-עורית
בהתחלת הטיפול בינוקריט 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 הינך מזריק רק את כמות הנוזל אותו הונחת 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 מכל מזרק.

בעת מתן תת-עורי של בינוקריט, המינון המוזרק בדר"כ לא יעלה על 1 מ"ל במקום הזרקה אחד.
בינוקריט ניתן לבד ולא מעורבב עם נוזלים אחרים להזרקה.
אין לנער 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.

אם נטלת בטעות מינון גבוה
ידע את הרופא או האחות באופן מייד. לא סביר שיופיעו תופעות לוואי במינון יתר 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.

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!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבינוקריט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ידע רופא או אחות מיד עם הופעת אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן.

תופעות לוואי נפוצות מאוד (משפיעות על יותר מ – 1 מתוך 10 מטופלים):
שלשולים, הקאות, בחילות, חום.
גודש בדרכי הנשימה, כגון גודש באף וכאב גרון דווחו בחולי כליה שטרם עברו דיאליזה.

תופעות לוואי נפוצות (משפיעות על 1 - 10 מטופלים מתוך 100):
עלייה בלחץ הדם. כאבי ראש, במיוחד פתאומיים, הולמים ודמויי מיגרנה.
תחושת בלבול או פרכוסים עשויים להיות סימנים לעלייה פתאומית בלחץ הדם.
הדבר דורש טיפול מיידי. ייתכן שיהיה צורך לטפל בעלייה בלחץ הדם בתרופות נוספות (או שינוי בתרופות שאתה כבר נוטל לטיפול ביתר לחץ דם).
קרישי דם (כולל פקקת (תרומבוזות) בווריד‍ים העמוקים ותסחיף (אמבוליזם)) עלולים לדרוש טיפול חירום. ייתכן שתחוש כאב בחזה, קוצר נשימה, והתנפחות כואבת ואדומה של הרגל.
שיעול.
פריחות בעור, העלולות להיות תוצאה של תגובה אלרגית.
כאבי עצמות או שרירים.
תסמינים דמויי שפעת, כגון כאב ראש, כאבי מפרקים, תחושת חולשה, צמרמורת, עייפות וסחרחורת. תסמינים אלה עשויים להיות שכיחים יותר בתחילת הטיפול. אם אתה חווה תסמינים אלה בעת הזרקה לוריד, ייתכן שהזרקה אטית יותר תעזור בהפחתתם בעתיד.
אודם, תחושת צריבה וכאב באתר ההזרקה.
התנפחות הקרסוליים, הרגליים, או האצבעות.
כאבים בזרועות או ברגליים.

תופעות לוואי שאינן נפוצות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום להפרעות בקצב הלב (תופעה זו שכיחה מאוד בחולים המטופלים בדיאליזה).
התקפים אפילפטיים.
גודש באף או בדרכי הנשימה.
תגובה אלרגית.
חרלת.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1000 מטופלים):
אנמיה קשה ופתאומית כתוצאה מדיכוי מרכז יצירת תאי הדם האדומים בלשד העצם (Pure Red Cell Aplasia – PRCA). התסמינים למצב זה הם: עייפות בלתי רגילה, תחושת סחרור וקוצר נשימה.
PRCA דווחה לעתים נדירות מאוד בעיקר בחולים עם מחלת כליה שטופלו במשך חודשים עד שנים עם אפואטין אלפא ותרופות אחרות המעודדות את ייצור תאי הדם האדומים.
עלייה ברמות של טסיות הדם, המעורבות באופן נורמלי ביצירת קרישי דם עלולה לקרות, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא יבדוק את הדבר.
תגובה אלרגית חריפה העשויה לכלול: נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קושי בבליעה או בנשימה; פריחה מגרדת (חרלת).
בעיות בדם העלולות לגרום לכאב, שתן בצבע כהה, או עליה ברגישות העור לאור השמש (פורפיריה).

אם אתה עובר טיפולי המודיאליזה:
- קרישי דם עלולים להופיע בשאנט של הדיאליזה. הדבר עלול לקרות לעתים קרובות יותר אם יש לך לחץ דם נמוך או אם יש לך סיבוכים בפיסטולה.
- קרישי דם עלולים להיווצר במערכת ההמודיאליזה שלך. הרופא יחליט האם להעלות לך את מינון ההפרין במהלך הדיאליזה.

תופעות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונמק טוקסי של האפידרמיס העור (TEN) דווחו לאחר טיפול עם אפואטין. תופעות אלו עשויות להתבטא ככתמים אדומים או נגעים מעגליים, לעיתים מלווים בהופעת שלפוחיות על גבי הגוו, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. התסמונת עלולה להיות מלווה בחום או בתסמינים דמויי שפעת.
הפסק ליטול בינוקריט אם הינך מפתח את התסמינים המפורטים, ופנה מייד לרופא המטפל או גש לקבלת סיוע רפואי מיידי (חדר מיון).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוקח.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- אחסן במקרר בטמפרטורה 2-8°C, אין להקפיא או לנער.
יש לשמור את המזרק בארזתו המקורית על מנת להגן מאור.
ניתן להוציא את התכשיר מחוץ למקרר ולשומרו בטמפרטורת החדר (עד ל - 25°C) לתקופה שלא תעלה על 3 ימים. ברגע שהמזרק הוצא מהמקרר והגיע לטמפרטורת החדר (עד ל - 25°C) יש להשתמש בו תוך 3 ימים או להשליכו.
אין להשתמש בתכשיר:
- אם התמיסה עכורה או שיש בה חלקיקים
- אם האטם שבור
- אם התמיסה הוקפאה בטעות, או אם היתה תקלה במקרר.

6. מידע נוסף

חומרים בלתי פעילים:
Glycine, sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, polysorbate 80, hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment), and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - בינוקריט הינו תמיסה צלולה, חסרת צבע במזרק מוכן מראש. המזרקים עטופים בבליסטר.

בעל הרישום וכתובתו: נובר‍טיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו: סנדוז בע"מ, קונדל, אוסטריה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בצדמבר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2020

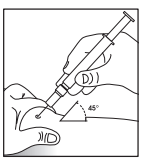
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
1470833360, 1470933361, 1471733370, 1471133363, 1471233364, 1471333365, 1471433366, 1471533367, 1471633368, 1471033362, 1471833372

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות הזרקה עצמית (מיועד אך ורק לחולים עם אנמיה סימפטומטית הנגרמת עקב מחלת כליות, לחולים מבוגרים שעוברים טיפולי כימותרפיה, או לחולים מבוגרים עם אנמיה בדרגה בינונית שנקבע להם ניתוח אורתופדי מג'ורי)

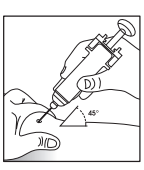
חלק זה מכיל מידע לגבי הזרקה עצמית של בינוקריט. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך את התרופה לפני שקיבלת הכשרה מיוחדת מהרופא או האחות. בינוקריט מוסופק עם או ללא מגן בטיחות למחט, והרופא או האחות ידריכו אותך כיצד להשתמש בו. אם אינך בטוח כיצד יש להזריק את התכשיר או שיש לך שאלות, אנא פנה לרופא או לאחות לקבלת עזרה.
1. שטוף יידיים.
2. הוצא מזרק אחד מהאריזה והסר את מכסה המגן ממחט ההזרקה. המזרקים מסומנים בשנתות על מנת לאפשר שימוש חלקי במידת הצורך. כל שנת הינה שווה ערך לנפח של 0.1 מ"ל. אם נדרש שימוש חלקי במזרק, יש להוציא את עודף התמיסה לפני ההזרקה.
3. נקה את העור באזור ההזרקה במגבון אלכוהול לחיטוי.
4. צבוט את העור בין האגודל לאצבע וצור קפל בעור.
5. החדר את המחט לתוך הקפל-בעור בתנועה מהירה ויציבה. הזרק את תמיסת הבינוקריט כפי שהרופא הראה לך. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח כיצד לעשות זאת.

מזרק ממולא מראש ללא מגן בטיחות למחט



6. המשך לצבוט את העור ובמקביל לחץ על הבוכנה בצורה איטית וחלקה.
7. לאחר הזרקת הנוזל, הוצא את המחט והרפה את האחיזה בעור. לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. השלך כל מוצר שלא נעשה בו שימוש וכן את חומרי הפסולת. יש להשתמש בכל מזרק להזרקה אחת בלבד.

מזרק ממולא מראש עם מגן בטיחות למחט



6. המשך לצבוט את העור ובמקביל לחץ על הבוכנה בצורה איטית וחלקה עד להזרקת המנה כולה ועד שלא ניתן עוד ללחוץ על הבוכנה. אין לשחרר את הלחץ המופעל על הבוכנה!
7. לאחר הזרקת הנוזל, הוצא את המחט תוך הפעלת לחץ על הבוכנה ורק לאחר מכן הרפה את האחיזה בעור. לחץ על אזור ההזרקה בעזרת פד סטרילי יבש.
8. שחרר את הבוכנה. מגן בטיחות המחט ינוע במהירות ויכסה את המחט.
9. השלך כל מוצר שלא נעשה בו שימוש וכן את חומרי הפסולת. יש להשתמש בכל מזרק להזרקה אחת בלבד.