



16.02.2026

**Informationsschreiben****Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz für BINOCRIT 40000IE BELGIEN (PZN 20514178) infolge eines drohenden oder bestehenden Versorgungengpasses**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte die Hexal AG als örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers (Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich) Sie über eine Maßnahme zur Abmilderung eines bestehenden oder drohenden Lieferengpasses bei Epoetin alfa haltigen Fertigarzneimitteln informieren:

Zur Sicherstellung der Patientenversorgung ist es der Hexal AG als örtlichem Vertreter des Zulassungsinhabers gemäß Bescheid des BfArM vom 10.02.2026 befristet gestattet, das Arzneimittel mit der (dreisprachigen) Bezeichnung

BINOCRIT 40000 I.E./1 ml oplossing voor voor injectie in een voorgevulde spuit bzw.

BINOCRIT 40000 I.E./1 ml solution injectable en seringue préremplie bzw.

BINOCRIT 40000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

(Wirkstoff: Epoetin alfa) mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in niederländischer, französischer und deutscher Sprache in den Verkehr zu bringen.

Es handelt sich hierbei um ein in der EU zugelassenes Arzneimittel (Zulassungsnummer: EU/1/07/410/052), welches für den belgischen Markt verpackt und freigegeben wurde. Die Faltschachtel sowie die beiliegende Gebrauchsinformation sind jeweils in niederländischer, französischer und deutscher Sprache beschriftet. Es handelt sich dabei um Packungen der Charge 2511110087.

Die deutschsprachige Gebrauchsinformation der für den deutschen Markt bestimmten und ebenfalls unter der Zulassungsnummer EU/1/07/410/052 zugelassenen BINOCRIT Arzneimittel liegt diesem Schreiben als Anhang bei.

Die Gestattung ist zunächst bis einschließlich 30.09.2026 befristet. Ware, die sich bereits in Deutschland in den jeweiligen Handelsstufen in Verkehr befindet, kann jedoch nach diesem Termin weiterhin abgegeben werden.

Das Arzneimittel ist unter der PZN 20514178 und unter dem Produktnamen Binocrit 40000 I.E./1 ml Injekt.Lös.i.e.Fer. Belgien bzw. der Produktbezeichnung BINOCRIT 40000IE/1ML BE in der Lauer-Taxe aufgeführt und kann über den normalen Vertriebswegs (Großhandel/Apotheken) bezogen werden.

Aufgrund der vorliegenden Gestattung kann das Arzneimittel zulasten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen an die Anwender abgegeben werden.



In Belgien wird dieses Arzneimittel von der Firma Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich in Verkehr gebracht.

Hersteller des Produktes ist ebenfalls die Firma Sandoz GmbH, Biochemiestr. 10, 6250 Kundl, Österreich.

Im Anhang zu diesem Informationsschreiben finden Sie eine Abbildung der Faltschachtel, die deutschsprachige Gebrauchsinformation der entsprechenden für den deutschen Markt bestimmten und ebenfalls unter der Zulassungsnummer EU/1/07/410/052 zugelassenen BINOCRIT Arzneimittel.

Die deutsche Gebrauchsinformation sowie Fachinformation sind ebenfalls unter folgendem Link abrufbar:

GI Binocrit

FI Binocrit

Die Kontaktadresse für die Meldung von Qualitätsbeanstandungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) lautet:

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [hexal.reklamationen@hexal.com](mailto:hexal.reklamationen@hexal.com) (Beanstandungen)

E-Mail: [adverse.event.germany@sandoz.com](mailto:adverse.event.germany@sandoz.com) (Nebenwirkungen)

Bitte beachten Sie, dass die Ware belgische Serialisierungskennzeichen trägt, die im deutschen System abrufbar sind. Die Ware kann somit im System ausgebucht werden.

Wir danken Ihnen für Ihr Mitwirken. Sollten Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns unter [medwiss@hexal.com](mailto:medwiss@hexal.com) oder der Tel.-Nr. 08024 / 908-0.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre Hexal AG

Anhänge:

- Abbildung der Faltschachtel Binocrit 40000 I.E./1 ml Injekt.Lös.i.e.Fer. Belgien
- die deutsche Gebrauchsinformation der für den deutschen Markt bestimmten BINOCRIT Arzneimittel.



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Bincori<sup>®</sup> 1 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 2 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 3 000 I.E./0,3 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 4 000 I.E./0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 4 000 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 6 000 I.E./0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 7 000 I.E./0,7 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 8 000 I.E./0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 10 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 20 000 I.E./1,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 30 000 I.E./0,75 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**  
**Bincori<sup>®</sup> 40 000 I.E./1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

### Epoetin alfa

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenn Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese zuerst nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori beachten?

3. Wie ist Bincori anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Bincori aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

7. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

8. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

9. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

10. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

11. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

12. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

13. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

14. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

15. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

16. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

17. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

18. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

19. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

20. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

21. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

22. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

23. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

24. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

25. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

26. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

27. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

28. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

29. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

30. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

31. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

32. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

33. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

34. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

35. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

36. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

37. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

38. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

39. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

40. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

41. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

42. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

43. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

44. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

45. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

46. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

47. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

48. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

49. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

50. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

51. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

52. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

53. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

54. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

55. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

56. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

### SANDOZ

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenn Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese zuerst nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

2. Was sollen Sie vor der Anwendung von Bincori beachten?

3. Wie ist Bincori anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Bincori aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

7. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

8. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

9. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

10. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

11. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

12. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

13. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

14. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

15. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

16. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

17. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

18. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

19. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

20. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

21. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

22. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

23. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

24. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

25. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

26. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

27. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

28. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

29. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

30. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

31. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

32. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

33. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

34. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

35. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

36. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

37. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

38. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

39. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

40. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

41. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

42. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

43. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

44. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

45. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

46. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

47. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

48. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

49. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

50. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

51. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

52. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

53. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

54. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

55. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

56. Was ist Bincori und wofür wird es angewendet?

(Diabetes) leiden, herzkranke sind oder aufgrund einer Operation oder Erkrankung längerer Zeit bettlägerig sind). Bitte teilen Sie Ihren Arzt jeden dieser Risikofaktoren mit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Bincori für Sie geeignet ist.

**Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn eine oder mehrere dieser Risikofaktoren auf Sie zutreffen. Eventuell können Sie Bincori trotzdem anwenden; konsultieren Sie jedoch zuerst Ihren Arzt.**

**Wenn Sie wissen, dass Sie an folgenden Leiden oder gelitten haben:**

- **hohem Blutdruck**
- **Nierenproblemen Anfallan oder anderen Anfällen**
- **Lebererkrankungen**
- **Blutarmut oder anderen Ursachen**

**Pharyngitis (eine seltene Blutergusskrankheit)**

**Wenn Sie ein Patient mit chronischem Nierenversagen sind und insbesondere, wenn Sie auf die Behandlung mit Bincori nicht ausreichend ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Bincori-Dosierung prüfen. Die wiederholte Steigerung Ihrer Bincori-Dosierung kann Sie nicht auf die erkrankung ansprechen, kann Ihr Risiko für Probleme mit dem Herzen und den Blutgefäßen erhöhen und könnte Ihr Risiko für Myokardinfarkt, Schlaganfall und Tod steigern.**

**Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass Prostaglandine die Bildung roter Blutkörperchen (wie z. B. Bincori), als Wachstumsfaktoren wirken können, die sie können theoretisch ein Fortschreiten Ihrer Krebskrankung beeinflussen. **Abhängig von Ihrer individuellen Situation ist die Nutzen-Risiko-Verhältnis zu beurteilen. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.**

**Wenn Sie Krebspatient sind**, müssen Sie wissen, dass die Anwendung von Bincori bei Patienten mit Krebs im Bereich des Kopfes, des Halses und mit metastatischem Squamozellkarzinom (eine Chemotherapie erhalten, mit einer kürzeren Überlebenszeit) und einer höheren Sterblichkeitsrate verbunden sein kann.

Es wurde über schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN) im Zusammenhang mit Epoetin-Behandlungen berichtet. SJS/TEN können zu Beginn als rötliche, ziehenscharfartige Punkte oder als kreisförmige Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Rumpf, auftreten. Es können auch Geschwüre im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Genitalien und der Augen (offene und geschlossene Augen) auftreten. Diese schweren Hautreaktionen gehen oftmals über die und/oder grippeähnliche Symptomatik hinaus. Hautausschläge können zu einem großflächigen Hautverlust und lebensbedrohlichen Komplikationen führen.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, sind Sie die Anwendung von Bincori zu beenden. Sie sind unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung anderer Produkte, die die Bildung roter Blutkörperchen anregen:**

Bincori gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die, wie das Produkt epoetin, die Bildung roter Blutkörperchen anregen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

**Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen, können diese Arzneimittel zusammen mit Bincori zu einer erhöhten Anzahl roter Blutkörperchen führen.**

Bei Kindern soll ein Hämoglobinpiegel zwischen 9,5 g/dl und 11 g/dl beibehalten werden.

**Die übliche Anfangsdosis von Bincori** bei Erwachsenen mit Kindern unter 18 Jahren beträgt wöchentlich 500 Internationale Einheiten (I.E.) pro kg Körpergewicht. Peritonealdialyse-Patienten können Bincori zweimal pro Woche erhalten.

Erwachsenen und Kindern wird Bincori entweder als Injektion in eine Venen (Intravenös) oder in eine Kanüle, die in eine Vene geht, gegeben. Wenn deren Zugang (über eine oder mehrere Kanülen) nicht für die Injektion ist, kann Ihr Arzt sich entscheiden, Bincori unter die Haut (Subkutan) zu injizieren. Dies gilt für Dialyse-Patienten und solche, die noch nicht dialysierfähig sind.

Wenn Sie regelmäßig Blutuntersuchungen anordnen, um zu sehen, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht, gegebenenfalls kann die Dosis angepasst (gewöhnlich nicht häufiger als alle vier Wochen). Ein Anstieg des Hämoglobins von mehr als 2 g/dl über einen Zeitraum von 4 Wochen soll vermieden werden.

Wenn Ihre Blutarmut korrigiert, wird Ihr Arzt Ihre Injektionen regelmäßig Ihr Blut untersuchen. Ihre Bincori-Dosierung und die Häufigkeit der Anwendung kann weiter angepasst werden, um Ihr Ansprechen auf die Behandlung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird die niedrigste Dosis verwenden, die Ihre Symptome Ihrer Anämie zu kontrollieren.

Wenn Sie nicht ausreichend auf die Bincori-Dosierung ansprechen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis überprüren und Sie darüber informieren, ob Sie die Bincori-Dosierung ändern müssen.

Wenn Sie ein verlängertes Dosisintervall (länger als einmal wöchentlich) von Bincori haben, wird Ihr Arzt Sie über die korrekte Anwendung von Bincori informieren können und Sie könnten eine Erhöhung der Bincori-Dosis oder eine häufigere Anwendung benötigen.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eisensupplemente erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori eine andere Therapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialysierregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

**Erwachsene unter Chemotherapie**

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori einleiten, wenn Ihr Hämoglobinpegel bei 10 g/dl oder darunter liegt.

Wenn Sie ein Hämoglobinpegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beibehalten, do ein hoher Hämoglobinpegel das Risiko von Blutgerinnseln und Todesfällen erhöhen kann. Die Anfangsdosis beträgt entweder wöchentlich 150 I.E. pro kg Körpergewicht oder einmal wöchentlich 450 I.E. pro kg Körpergewicht.

Wenn Sie eine Injektion unter die Haut geben, wird Ihr Arzt Ihre Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eisensupplemente erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

Wenn Sie sich zu Beginn Ihrer Behandlung mit Bincori eine andere Therapie unterziehen, kann eine Anpassung Ihres Dialysierregimes notwendig sein. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

**Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden**

**Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.**

Bincori wird über drei Wochen vor der Operation. Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eisensupplemente erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

**Erwachsene, welche ihr eigenes Blut spenden**

**Erwachsene, bei denen ein großer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist**

**Die empfohlene Dosis beträgt einmal wöchentlich 600 I.E. pro kg Körpergewicht.**

Über einen Zeitraum von drei Wochen vor der Operation (jede Woche) und am Tag der Operation wird Ihnen Bincori als Injektion unter die Haut gegeben.

Sollte es aus medizinischen Gründen erforderlich sein, die Operation vorzuziehen, so erhalten Sie über einen Zeitraum von zwei bis zu zehn Tagen vor der Operation, am Operationstag sowie an den vier folgenden Tagen, bis nach der Operation jeweils täglich 300 I.E. pro kg Körpergewicht.

Wenn die Blutuntersuchungen vor der Operation zeigen, dass Ihr Hämoglobin zu hoch ist, wird die Behandlung abgebrochen.

Sie können vor und während der Bincori-Behandlung Eisensupplemente erhalten, um die Wirksamkeit zu erhöhen.

**Erwachsene mit myelodysplastischen Syndrom**

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Bincori einleiten, wenn Ihr Hämoglobinpegel bei 10 g/dl oder darunter liegt. Das Ziel der Behandlung ist, Ihren Hämoglobinpegel zwischen 10 g/dl und 12 g/dl beizubehalten.

Wenn Sie eine Injektion unter die Haut geben, wird Ihr Arzt Ihre Blutuntersuchungen anordnen und gegebenenfalls die Dosis anpassen, je nachdem, wie Ihre Blutarmut auf die Behandlung anspricht.

**Anleitung zur Selbstinjektion von Bincori**

Zu Beginn der Behandlung wird Bincori normalerweise vom Arzt oder vom Fachpersonal injiziert. Später kann Ihr Arzt Ihnen vorschlagen, dass Sie selbst oder Ihre Pflegeperson erlernen, wie Bincori unter die Haut (subkutan) injiziert zu werden.

**Versuchen Sie sich, sich selbst zu injizieren, ohne dass Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal entsprechend unterwiesen worden sind.**

**Wenden Sie Bincori immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.**

**Stellen Sie sicher, dass Sie genau diejenige Menge Flüssigkeit injizieren, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal genannt hat.**

**Wenn Sie sich Bincori nur an, wenn es ordnungsgemäß aufbewahrt worden ist – siehe Abschnitt 5, „Wie ist Bincori aufzubewahren?“**

- aufhren, kann eine langsamere Anwendung der Injektion helfen, diese zukünftig zu vermeiden.
- Rötung, Brennen und Schmerzen an der Injektionsstelle**
- Auswellen der Krächel, Fäße 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 Blutzörperchen zu bilden. Dies kann zu einer **plötzlichen und schweren Blutmangel** 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 oder Blutzkörperchen 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, ansteigen, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

- Schwere allergische Reaktion, die Folgendes einschließen kann:
  - angeschwellenes 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 hämodialysiert werden:

- Es können sich **Blutgerinnsel** (Thrombose) in Ihrem Dialysekatheter bilden. Dies ist unwahrscheinlicher, wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder wenn Ihre Fistel Komplikationen aufweist.
- Blutgerinnsel** können sich auch in Ihrem Hämofiltrationssystem bilden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Heparin-Dosis während der Dialyse zu erhöhen.

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

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 Bincorin aufzubewahren?

- Behalten 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 Bincorin 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 erheblich eingefroren wurde oder
  - der Kühlschrank ausgefallen ist,
  - die Flüssigkeit eine Färbung aufweist oder Schwebepartikel enthält),
  - die Veriegung aufgegeben ist.

**Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.** Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bincorin enthält

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

**Wie Bincorin aussieht und Inhalt der Packung**  
Bincorin 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	
Fertigspritzen	1 000 IE / 0,5 ml	8,4 Mikrogramm
	2 000 IE / 1 ml	16,8 Mikrogramm
	10 000 IE / 5 ml	84,0 Mikrogramm
	3 000 IE / 0,3 ml	25,2 Mikrogramm
	4 000 IE / 0,4 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	336,0 Mikrogramm
20 000 IE / 2 ml	168,0 Mikrogramm	
30 000 IE / 0,75 ml	252,0 Mikrogramm	
40 000 IE / 1 ml	336,0 Mikrogramm	

\*Packungsgröße: 1, 4 oder 6 Fertigspritzen mit oder ohne Nadelenschutzsystem.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

#### Deutschland

Hexasil 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 Nierenenerkrankung bedingter Blutmangel (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 Bincorin 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.** Bincorin ist mit oder ohne Nadelenschutzsystem 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 Nadelstichkappe heruntergefallen ist. Die Bincorin-Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist. Die Fertigspritze und die Packung, in der sie sich befindet hat, in der Apotheke zurückgeben.

- Waschen Sie sich die Hände.
- 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 werfen.
- Reinigen Sie Ihre Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholschwamm.
- Formen Sie eine Hautfalte, indem Sie die Haut zwischen Daumen und Zeigefinger zusammenpressen.
- Stecken Sie die Nadel schnell und kräftig in die Hautfalte. Spritzen Sie die Bincorin-Lösung wie von Ihrem Arzt angewiesen. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Fertigspritze ohne Nadelschutzsystem

- Drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, ohne dabei Ihre Hautfalte loszulassen.
- 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.
- Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

#### Fertigspritze mit Nadelschutzsystem

- Öhnen Ihre Hautfalte loszulassen, drücken Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herab, bis die gesamte Dosis gegeben wurde und sich der Kolben nicht weiter

- herabdrückt lässt. Halten Sie den Kolben weiterhin gedrückt!
- Wenn Sie die Flüssigkeit injiziert haben, ziehen Sie die Nadel mit weiterhin gedrückt Kolben heraus und lassen Sie dann die Haut los. Drücken Sie einen trockenen, sterilen Tupfer auf die Einstichstelle.
- Lassen Sie den Kolben los. Das Nadelstichschutzsystem schiebt sich schnell über die Nadel, um sie zu umschließen.
- Verwerfen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial. Verwenden Sie jede Spritze nur für eine Injektion.

