

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Ihmisen C1-esteraasin estäjä

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Berinert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Berinert-valmistetta
3. Miten Berinert-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Berinert-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Berinert on ja mihin sitä käytetään

Mitä Berinert on?

Berinert koostuu kuiva-aineesta ja liuottimesta. Niistä sekoitetaan liuos, joka annetaan ruiskeena tai infuusiona laskimoon.

Berinert on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Se sisältää vaikuttavana aineena ihmisen proteiinin C1-esteraasin estäjää.

Mihin Berinert-valmistetta käytetään?

Berinert-valmistetta käytetään tyypin I ja II hereditaarisen angioedeeman (HAE, perinnöllinen angioedeema) hoitoon (edeema tarkoittaa turpoamista) ja lääketieteellistä toimenpidettä edeltävään ennaltaehkäisyyn. HAE on synnynnäinen verisuonistosairaus. Se ei ole allergiasairaus. HAE johtuu tärkeän valkuaisaineen, C1-esteraasin estäjän, vajauksesta, puuttumisesta tai virheellisestä muodostumisesta elimistössä. Sairaudelle ovat luonteenomaisia seuraavat oireet:

- äkillisesti ilmaantuva käsien ja jalkaterien turpoaminen
- äkillisesti ilmaantuva kasvojen turpoaminen, johon liittyy kiristyksen tunnetta
- silmäluomien turpoaminen, huulten turpoaminen, mahdollisesti kurkunpään (äänihuulten) turpoaminen, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- kielen turpoaminen
- vatsanseudun äkillinen, kova sisäelinkipu (koliikkikipu).

Sairaus voi kohdistua yleisesti ottaen mihin tahansa elimistön osaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Berinert-valmistetta

Seuraavissa kohdissa on tietoa, joka lääkärin on huomioitava ennen kuin saat Berinert-hoitoa.

Älä käytä Berinert-valmistetta:

- jos olet allerginen proteiini C1-esteraasin estäjälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro lääkärille tai apteekissa, jos olet allerginen jollekin lääkkeelle tai ruoka-aineelle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Berinert-valmistetta

- jos sinulla on aiemmin esiintynyt allergisia reaktioita Berinert-valmisteen käytön yhteydessä. Sinun on käytettävä estohoitona antihistamiineja ja kortikosteroideja, jos lääkäri on niin kehottanut.
- kun sinulla on allergisia tai anafylaksian kaltaisia reaktioita (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia tai huimausta). **Berinert-valmisteen antaminen on tällöin lopetettava heti (esim. infuusion anto on keskeytettävä).**
- jos sinulla on kurkunpään turvotusta. Tilaasi on seurattava tarkoin ja ensiavun on oltava heti saatavilla.
- valmisteen käytössä muihin kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin ja hyväksytyinä annoksina (esim. kapillaarivuoto-oireyhtymä). Ks. kohta 4. ”*Mahdolliset haittavaikutukset*”.

Lääkäri punnitsee tarkoin Berinert-hoidon hyödyt näiden lisäsairauksien riskiin nähden.

Virusturvallisuus

Kun ihmisen verestä tai plasmasta valmistetaan lääkkeitä, infektioiden siirtymistä potilaisiin estetään tietyin toimenpitein. Tällaisia ovat:

- veren ja plasman luovuttajien tarkka valinta sen varmistamiseksi, että infektiota mahdollisesti kantavat henkilöt voidaan sulkea pois ja
- kaikesta luovutetusta verestä ja plasmasta sekä plasmapooleista tutkitaan viruksiin/infektioihin viittaavat merkit.

Tällaisten valmisteiden valmistajat ovat myös ottaneet veri- tai plasmavalmisteiden valmistuksessa käyttöön vaihteita, joissa virukset voidaan inaktivoida tai poistaa. Tällaisista toimenpiteistä huolimatta taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois, kun käytetään ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita. Tämä koskee myös tuntemattomia tai vasta kehityksessä olevia viruksia tai muuntotyypisiä infektiota.

Käytössä olevien toimenpiteiden katsotaan tehoavan vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV, aids-virus), hepatiitti B -virukseen, hepatiitti C -virukseen (maksatulehdus) ja vaipattomiin viruksiin kuten hepatiitti A -virus (maksatulehdus) ja parvovirus B19.

Lääkäri saattaa suositella rokotuksen ottamista hepatiitti A:ta ja B:tä vastaan, jos saat säännöllisesti/toistuvasti ihmisen plasmasta valmistettuja lääkevalmisteita.

Antopäivä, valmisteen eränumero ja potilaalle annettu lääkemäärä kehoitetaan kirjaamaan Berinert-valmisteen jokaisen antokerran yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Berinert

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Berinert-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden ja luottimien kanssa samaan ruiskuun/infuusiolaitteeseen.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Berinert-valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Berinert sisältää natriumia

Berinert sisältää natriumia enintään 486 mg (noin 21 mmol) per 100 ml liuosta. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajotus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Berinert-valmistetta käytetään

Hoito on aloitettava ja toteutettava C1-esteraasin estäjän puutoksen hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Annostus

Aikuiset

Akuuttien HAE-kohtausten hoito:
20 IU:ta painokiloa kohden (20 IU/kg).

Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä HAE-kohtausten ehkäisy:
1000 IU:ta korkeintaan 6 tuntia ennen lääkintä-, hammas- tai kirurgista toimenpidettä.

Lapset ja nuoret

Akuuttien HAE-kohtausten hoito:
20 IU:ta painokiloa kohden (20 IU/kg)

Lääketieteellistä toimenpidettä edeltävä HAE-kohtausten ehkäisy:
15–30 IU:ta painokiloa kohden (15–30 IU/kg) korkeintaan 6 tuntia ennen lääkintä-, hammas- tai kirurgista toimenpidettä. Annoksen valinnassa on huomioitava kliiniset olosuhteet (esim. toimenpiteen laatu ja sairauden vakavuus).

Jos käytät enemmän Berinert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Jos olet saanut tai ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 112 **Ruotsissa**, 09-471- 977 **Suomessa**) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Käyttövalmiiksi saattaminen ja antotapa








Berinertin laskimonsisäisen injektioon tekee yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja. Sinä tai avustajasi voit myös injektoida Berinertin, mutta vain riittävän opastuksen jälkeen. Jos lääkärisi päättää, että kotihoito voi soveltua sinulle, hän antaa sinulle yksityiskohtaiset ohjeet. Sinun täytyy myös kirjata jokainen kotona annettu hoitoannos päiväkirjaan, jonka otat mukaan lääkärikäynneille. Sinun tai avustajasi injektiotekniikka tarkistetaan säännöllisesti jatkuvan oikean käsittelyn varmistamiseksi.

Yleiset ohjeet



- Kuiva-aine on sekoitettava ja vedettävä injektiopullosta ruiskuun aseptisissä olosuhteissa. Käytä tuotteen mukana toimitettua ruiskua.
- Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen on oltava väritöntä ja kirkasta. Liuos on tarkistettava suodattamisen tai ruiskuun vetämisen (ks. seuraavassa) jälkeen silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole havaittavissa hiukkasia eikä värinmuutoksia.
- Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on sakkaa.
- Käyttämätön valmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten ja lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Käyttövalmiiksi saattaminen

Anna Berinert-kuiva-aineen ja liuottimen lämmitä huoneenlämpöiseksi avaamatta kumpaakaan injektiopulloa. Tämä voidaan tehdä joko antamalla injektiopullojen olla huoneenlämmössä noin tunnin ajan tai pitämällä niitä kädessä muutaman minuutin ajan. **ÄLÄ** altista injektiopulloja suoralle lämmölle. Injektiopulloja ei saa lämmittää ruumiinlämpötilaa (37 °C) korkeammassa lämpötilassa. Posta suojakorkki varovasti liuottimen ja kuiva-aineen sisältävästä injektiopullosta. Puhdista kummankin injektiopullon esiin tullut kumitulppa alkoholipyyhkeellä (kumpikin eri pyyhkeellä) ja anna tulppien kuivua. Liuotin voidaan nyt siirtää kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon kiinnitettävän antolaitteen (Mix2Vial) avulla. Noudata seuraavia ohjeita.

	<p>1. Avaa Mix2Vial-pakkaus vetämällä suojakansi pois. Älä ota Mix2Vial-laitetta pois pakkauksesta!</p>
	<p>2. Aseta liuottimen sisältävä injektiopullo tasaiselle, puhtaalle alustalle ja ota injektiopullosta tukeva ote. Ota Mix2Vial sekä pakkaus ja paina sinisen sovittimen piikki suoraan liuotinpullon tulpan läpi.</p>
	<p>3. Poista pakkaus varovasti Mix2Vial-laitteesta siten, että pidät pakkauksen reunasta kiinni ja vedät kohtisuoraan ylöspäin. Varmista, että vedät pois vain pakkauksen etkä Mix2Vial-laitetta.</p>
	<p>4. Aseta injektiopullo tasaiselle ja tukevalle alustalle. Käännä liuotinpullo ja siihen kiinnitetty Mix2Vial ylösalaisin, ja paina läpinäkyvän sovittimen piikki suoraan kuiva-aineinjektiopullon tulpan läpi. Liuotin siirtyy automaattisesti kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.</p>
	<p>5. Ota toisella kädellä kiinni Mix2Vial-laitteen kuiva-aineen sisältävän injektiopullon puolelta ja toisella kädellä liuottimen sisältävän injektiopullon puolelta ja kierrä laite varovasti kahteen osaan. Hävitä liuotinpullo ja siihen kiinnitetty sininen Mix2Vial-sovitin.</p>
	<p>6. Pyörittele kuiva-aineinjektiopulloa ja siihen kiinnitettyä läpinäkyvää sovitinta, kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Ei saa ravistaa.</p>
	<p>7. Vedä tyhjään, steriiliin ruiskuun ilmaa. Käytä tuotteen mukana toimitettua ruiskua. Kun kuiva-aineen sisältävä injektiopullo on oikeinpäin, kiinnitä ruisku Mix2Vial-sovittimen Luer Lock -liittimeen. Ruiskuta ilma kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.</p>

Valmisteen vetäminen ruiskuun ja anto

		<p>8. Kun ruiskun mäntä on alas painettuna, käännä laite ja injektiopullo ylösalaisin ja vedä liuos ruiskuun vetämällä mäntää hitaasti ulospäin.</p>
		<p>9. Kun liuos on nyt siirretty ruiskuun, ota tukeva ote ruiskun kammiosta (pitäen ruiskun mäntää samalla alaspäin) ja irrota ruiskusta läpinäkyvä Mix2Vial-sovitin.</p>

Antotapa

Liuos annetaan hitaana injektiona tai infuusiona (4 ml/minuutti) laskimoon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin

- **jos sinulle ilmaantuu jokin haittavaikutus tai**
- **jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.**

Haittavaikutukset ovat Berinert-hoidon yhteydessä harvinaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu harvoin (yhellä tai useammalla potilaalla 10 000:stä, mutta harvemmassa kuin yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- Verihyytymien muodostumisen vaara on suurentunut, kun valmistetta on käytetty tarkoituksena antaa estohoitoa tai hoitoa kapillaarivuoto-oireyhtymään (nesteen tihkuminen pienistä verisuonista kudoksiin), esim. sydänleikkausten aikana tai jälkeen, kun leikkauksessa on käytetty kehonulkoista verenkiertoa. Ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”.
- Ruumiinlämmön kohoamista sekä kirvelyä ja pistelyä pistoskohdassa.
- Yliherkkyys- tai allergisia reaktioita (esim. sydämensykkeen epäsäännöllisyyttä, sydämensykkeen kiihtymistä, verenpaineen alenemista, ihon punoitusta, ihottumaa, hengitysvaikeuksia, päänsärkyä, huimausta, oksentelua).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (harvemmassa kuin yhdellä potilaalla 10 000:stä tai yksittäistapauksissa) yliherkkyysreaktiot voivat kehittyä sokiksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Berinert-valmisteen säilyttäminen

- **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Berinert ei sisällä säilytysainetta, joten valmiiksi sekoitettu injektioneste on mieluiten käytettävä heti.
- Jos käyttövalmiiksi sekoitettua injektionestettä ei anneta heti, se on käytettävä 8 tunnin kuluessa ja säilytettävä **injektiopullossa**.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Berinert sisältää

Vaikuttava aine on:

Ihmisen C1-esteraasin estäjä (500 IU:ta injektiopullossa, käyttövalmiiksi sekoitetussa liuoksessa 50 IU:ta/ml).

Ks. lisätietoja kohdasta ”*Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille*”.

Muut aineet ovat:

Glysiini, natriumkloridi, natriumsitraatti

Ks. viimeinen kappale kohdasta 2. ”*Berinert sisältää natriumia*”.

Liuotin: Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Berinert on valkoinen kuiva-aine, jonka lisäksi pakkaus sisältää injektionesteisiin käytettävää vettä liuottimena käytettäväksi.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen on oltava väritöntä ja kirkasta.

Pakkaus

500 IU:n ulkopakkaus sisältää:

yhden kuiva-aineen sisältävän injektiopullon (500 IU)

yhden 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävän injektiopullon

yhden suodattimella varustetun siirtolaitteen 20/20

Annostelutarvikkeet (sisälaatikko) sisältävät:

yhden kertakäyttöisen 10 ml:n ruiskun

yhden laskimopunktiolaitteen

kaksi alkoholipyyhettä

yhden laastarin

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Saksa

Lisätietoa tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan edustaja:

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Berinert 500 _____ Belgia, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Puola, Saksa
Berinert 500, 500 IU Powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Bulgaria
Berinert 500 UI Polvo para solución
inyectable y para perfusión _____ Espanja
Berinert _____ Italia, Tanska, Portugali
Berinert 500 IE Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektions- oder Infusionslösung _____ Itävalta
Berinert 500 IU pulver og væske til
injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning _____ Norja
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour
solution injectable/perfusion _____ Ranska
Berinert 500 UI, pulbere și solvent
pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Romania
Berinert 500 IE, pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning _____ Ruotsi
Berinert 500 IU _____ Slovakia, Tšekki
Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje/infundiranje _____ Slovenia
Berinert 500 IU, injektio/infuusioa-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Suomi
Berinert 500 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____ Unkari
Berinert 500 IE Pulver und
Berinert 500 IU powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Yhdistynyt Kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 21.11.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

C1-esteraasin estäjien teho ilmaistaan WHO:n C1-esteraasin estäjiä koskevan voimassa olevan standardin mukaisesti kansainvälisinä yksikköinä (International Units, IU).

Bipacksedel: Information till användaren

Berinert 500 IU, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning C1-esterashämmare, human

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Berinert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Berinert
3. Hur du använder Berinert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Berinert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Berinert är och vad det används för

Vad är Berinert?

Berinert består utav ett pulver och en spädningsvätska, som bereds till en färdig lösning. Lösningen ges sedan som en injektion eller infusion i en ven.

Berinert tillverkas av human plasma (vätskedelen i blodet). Det innehåller det humana proteinet C1-esterashämmare som aktivt innehållsämne.

Vad används Berinert för?

Berinert används för att behandla, och inför ingrepp förebygga, ödem som uppträder vid ärftligt angioödem typ I eller II (HAE, ödem = svullnad). HAE är en medfödd sjukdom i blodkärlen. Det är en icke-allergisk sjukdom. HAE orsakas av brist på, frånvaro av eller en defekt syntes av C1-esterashämmare, som är ett viktigt protein. Sjukdomen kännetecknas av följande symptom:

- plötslig svullnad av händer och fötter
- plötslig svullnad av ansiktet med spänningskänsla
- ögonlocksvullnad, läppsvullnad, eventuell svullnad i luftstrupen med andningssvårigheter,
- svullen tunga
- koliksmärtor i magen

Allmänt kan alla delar av kroppen påverkas.

Berinert kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Berinert

Följande avsnitt innehåller information som din läkare ska beakta innan du får Berinert.

Använd inte Berinert:

- om du är allergisk mot C1-esterashämmarprotein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Informera din läkare eller apotekspersonal om du är allergisk mot något läkemedel eller mot någon mat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Berinert:

- om du har fått allergiska reaktioner av Berinert tidigare. Om din läkare råder dig bör du ta antihistaminer och kortikosteroider i förebyggande syfte.
- vid allergisk eller anafylaktisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion som medför stora svårigheter att andas eller yrsel). **Användningen av Berinert ska genast avbrytas (det vill säga avbryta infusionen).**
- om din luftstrupe svullnar (larynxödem). Du ska då övervakas noggrant med akutbehandling i närheten.
- under användning utanför godkänt användningsområde och dosering (till exempel ”Capillary Leak Syndrome” (CLS). Se avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”.

Din läkare kommer att noggrant överväga nyttan med behandling med Berinert jämfört med risken för ovanstående komplikationer.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs ur humant blod eller plasma vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att personer med risk för att vara smittbärare utesluts, samt
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.

Tillverkare av dessa produkter inkluderar dessutom steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja eventuella virus. Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda ur humant blod eller plasma ges. Detta gäller även okända eller nya virus och andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtas anses effektiva mot höljeförsedda virus såsom humant immunbristvirus (HIV som orsakar AIDS), hepatit B-, hepatit C-virus (inflammation i levern) och mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A (inflammation i levern) och parvovirus B19.

Din läkare kan komma att föreslå vaccination mot hepatit A och B om du regelbundet/upprepat behandlas med humana plasmaderiverade preparat.

Det rekommenderas starkt att datum för administrering, batchnummer och injicerad volym registreras varje gång du får Berinert.

Andra läkemedel och Berinert

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- Berinert ska inte blandas med andra läkemedel och spädningsvätskor i sprutan-/infusionssetet.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Berinert ska endast ges under graviditet och amning om din läkare bedömer att det behövs.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra eller använda maskiner har utförts.

Berinert innehåller natrium

Berinert innehåller upp till 486 mg natrium (ungefär 21 mmol) per 100 ml. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Berinert

Behandlingen ska påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av brist på C1-esterashämmare.

Dosering

Vuxna

För behandling av akuta anfall av angioödem:

20 IU per kilogram kroppsvikt (20 IU/kg kroppsvikt). IU = IE (Internationella enheter)

Förebyggande behandling av anfall av angioödem före ingrepp:

1000 IU mindre än 6 timmar före medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp.

Barn och ungdomar

För behandling av akuta anfall av angioödem:

20 IU per kilogram kroppsvikt (20 IU/kg kroppsvikt).

Förebyggande behandling av anfall av angioödem före ingrepp:

15 till 30 IU per kilogram kroppsvikt (15–30 IU/kg kroppsvikt) mindre än 6 timmar före medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp. Dosen bör väljas med hänsyn till kliniska förhållanden (t.ex. typ av ingrepp och sjukdomens svårighetsgrad).

Om du har använt för stor mängd av Berinert

Inga fall av överdosering har rapporterats. Om du använt mer Berinert än föreskrivet eller om ett barn av misstag har fått i sig av läkemedlet ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i **Sverige**: 112, tel. i **Finland**: 09-471- 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Beredning och administreringsätt

Berinert injiceras vanligtvis i en ven (intravenöst) av din läkare eller sjuksköterska. Du eller din medhjälpare kan också administrera Berinert som en injektion, men bara efter att lämplig träning har genomförts. Om din läkare beslutar att det kan vara lämpligt med hembehandling för dig, kommer han/hon att ge dig detaljerade instruktioner. Du kommer att ombes föra dagbok för att dokumentera varje behandling som du får hemma och att ta med den till dina läkarbesök. Din eller din medhjälparens injektionsteknik kommer med jämna mellanrum att ses över för att försäkra fortsatt korrekt hantering.








Allmänna instruktioner

- Pulvret måste lösas och dras upp från injektionsflaskan under aseptiska förhållanden. Använd sprutan som medföljer produkten.
- Den färdigberedda lösningen ska vara färglös och klar. Efter filtrering eller uppdrag (se nedan) ska lösningen inspekteras visuellt efter små partiklar och missfärgning före den ges.
- Använd inte lösningen om den är grumlig eller om den innehåller flagor eller partiklar.
- Oanvänd eller överbliven produkt ska kastas enligt gällande riktlinjer.



Beredning

Utan att öppna injektionsflaskorna, värm Berinert pulver och lösningen till rumstemperatur. Detta kan göras antingen genom att lämna injektionsflaskorna i rumstemperatur ca 1 timme eller genom att hålla dem i handen ett par minuter. **UTSÄTT INTE** injektionsflaskorna för direktvärme. Injektionsflaskorna ska inte värmas över kroppstemperatur (37°C).

Avlägsna försiktigt skyddslocken från injektionsflaskorna. Rengör gummipropparna på båda injektionsflaskorna med en alkoholtork och låt dem torka. Lösningemedlet kan nu överföras till pulvret med hjälp av administrationssetet (Mix2Vial). Följ instruktionerna nedan.

	 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>1. Oppna Mix2Vial-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta inte ut Mix2Vial ur förpackningen!</p>
	 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Placera flaskan med vätska på en plan, ren yta och håll fast flaskan stadigt. Tag förpackningen med Mix2Vial-setet och tryck fast den blå delen rakt ner på vätskeflaskans propp.</p>
	 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Ta försiktigt bort förpackningen från Mix2Vial-setet genom att ovanifrån ta tag om kanten och dra rakt upp. Se till att endast förpackningen tas bort, inte Mix2Vial-setet.</p>
	 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Ställ flaskan med pulver på ett plant, fast underlag. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta Mix2Vial-setet och tryck fast den transparenta adaptern rakt ner på pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.</p>
	 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Fatta tag i den del av Mix2Vial-setet där pulverflaskan sitter med ena handen och den del av Mix2Vial-setet där vätskeflaskan sitter med den andra handen och skruva isär setet i 2 delar. Kassera vätskeflaskan med den blå delen fastsatt.</p>
	 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Roter pulverflaskan försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. Skaka inte flaskan.</p>
	 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Dra in luft i en tom, steril spruta. Använd sprutan som medföljer produkten. Medan pulverflaskan står rakt upp kopplas sprutan ihop med Luer-locks-inpassningen på Mix2Vial-delen. Spruta in luft i flaskan.</p>

Fyllning av spruta och administrering

		<p>8. Med sprutkolven intryckt vänds flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.</p>
		<p>9. När all lösning har förts över till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan (håll sprutan med kolven nedåt) och koppla bort Mix2Vial-setet från sprutan.</p>

Administrering

Lösningen ska ges genom långsam intravenös (i.v.) injektion eller infusion (4 ml/minut).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart

- om någon av biverkningarna uppstår, eller
- om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information

Biverkningar av Berinert är sällsynta.

Följande biverkningar har observerats sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Det finns en ökad risk för bildning av blodproppar vid profylaktisk behandling eller behandling för Capillary Leak Syndrome (när vätska från de små blodkärlen rinner ut i vävnaden) till exempel under eller efter hjärtoperationer med blodcirkulation utanför kroppen. Se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet".
- Förhöjd kroppstemperatur och brännande och stickande känsla där injektionen gavs.
- Överkänslighets- eller allergiska reaktioner (såsom oregelbundna hjärtslag, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, hudrodnad, klåda, svårt att andas, huvudvärk, yrsel, illamående).

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 patienter eller i enstaka fall) har överkänslighetsreaktioner utvecklats till chock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Berinert ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Berinert innehåller inget konserveringsmedel så den färdigberedda lösningen bör användas omedelbart.
- Om den färdigberedda lösningen inte används omedelbart måste den användas inom 8 timmar och ska bara förvaras i **injektionsflaskan**.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

C1-esterashämmare, human (500 IU/injektionsflaska; efter beredning 50 IU/ml)

Se avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” för ytterligare information.

Övriga innehållsämnen är:

Glycin, natriumklorid, natriumcitrat

Se sista paragrafen i avsnitt 2. ”Berinert innehåller natrium”.

Spädningsvätska: Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Berinert finns som ett vitt pulver och tillhandahålls tillsammans med vatten för injektionsvätskor som spädningsvätska. Den färdigberedda lösningen ska vara färglös och klar.

Förpackning

Kartong med 500 IU innehåller:

1 injektionsflaska med pulver (500 IU)

1 injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor

1 överföringsset med filter 20/20

Tillbehör för administrering (innerkartong):

1 engångsspruta, 10 ml

1 injektionsset

2 alkoholtorkar

1 plåster

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas av ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

CSL Behring AB

Box 712

182 17 Danderyd

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Berinert 500 _____ Belgien, Cypern, Grekland, Luxemburg, Polen, Tyskland
Berinert 500, 500 IU Powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Bulgarien
Berinert _____ Danmark, Italien, Portugal
Berinert 500 IU, injektio/infuusio-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Finland
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour
solution injectable/perfusion _____ Frankrike
Berinert 500 IU pulver og væske til
injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning _____ Norge
Berinert 500 UI, pulbere și solvent
pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Rumänien
Berinert 500 IU _____ Slovakien, Tjeckien
Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje/infundiranje _____ Slovenien
Berinert 500 UI Polvo para solución
inyectable y para perfusión _____ Spanien
Berinert 500 IU powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Storbritannien
Berinert 500 IE, pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning _____ Sverige
Berinert 500 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____ Ungern
Berinert 500 IE Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektions- oder Infusionslösung _____ Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 21.11.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Styrkan för C1-esterashämmare uttrycks med internationella enheter (IU), som är relaterade till den nuvarande WHO-standarden för C1-esterashämmarprodukter.