

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Ihmisen C1-esteraasi-inhibiittori

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 injektiona ihon alle.

Berinert on valmistettu ihmisen plasmasta (veren nestemäisestä osasta). Se sisältää vaikuttavana aineena proteiiniperäistä ihmisen C1-esteraasi-inhibiittoria.

Mihin Berinert-valmistetta käytetään?

Berinert-valmistetta käytetään hereditaarisen angioedeeman (HAE, perinnöllinen angioedeema) toistuvien kohtausten ennaltaehkäisyyn nuorilla ja aikuisilla. HAE on synnynnäinen verisuonistosairaus. Se ei ole allergiasairaus. HAE johtuu tärkeän valkuaisaineen, C1-esteraasi-inhibiittorin, vajauksesta, puuttumisesta tai virheellisestä muodostumisesta elimistössä. Sairaudelle ovat luonteeltaan 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 sinulla on esiintynyt henkeä uhkaavia välittömiä yliherkkyysoireita, anafylaksia mukaan lukien, proteiini C1-esteraasi-inhibiittorille 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 vaikeita allergisia tai anafylaksian kaltaisia reaktioita (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia tai huimausta). **Berinert-valmisteen antaminen on lopetettava heti (esim. injektion anto on keskeytettävä).**
- jos sinulla on aiemmin ollut veren hyytymisongelmia. Veritulppia on esiintynyt laskimoon annettavaa Berinert-hoitoa saavilla potilailla. Hyvin suuret Berinert-annokset muissa kuin HAE-taudissa saattavat lisätä veritulppien vaaraa. Yhteyttä veritulppiin ei kuitenkaan ole osoitettu ihon alle annettavan Berinertin käytön yhteydessä, kun lääkäri määrää lääkettä suositusannoksilla. Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin ollut sydän- tai verisuonisairaus, aivohalvaus, veritulppia tai veresi on paksua, sinulla on kestokatetri/laskimokatetri tai olet joutunut olemaan liikkumatta jonkin aikaa. Nämä saattavat lisätä veritulpan vaaraa Berinertin käytön jälkeen. Kerro lääkärille myös, mitä lääkkeitä käytät, sillä tietyt lääkkeet, kuten ehkäisytabletit ja androgeenit (mieshormonit), saattavat lisätä veritulpan vaaraa.

Lääkäri punnitsee tarkoin Berinert-hoidon hyödyt näiden komplikaatioiden 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 kehitymässä olevia viruksia tai muuntuyppisiä 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 (Lot) ja potilaalle annettu lääkemäärä kehoitetaan kirjaamaan Berinert-valmisteen jokaisen antokerran yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Berinert

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Berinert-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden ja liuottimien kanssa samaan ruiskuun.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Berinert ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Berinert sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 29 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 1,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Berinert-valmistetta käytetään

Berinert on tarkoitettu annettavaksi itse pistoksena ihon alle. Tarvittaessa sinua tai hoitajaasi opastetaan, miten Berinert annetaan.

Annostus

Suositteltu Berinert-annos on 60 IU painokiloa kohden.

Lapset ja nuoret

Suositusannos on sama kuin aikuisilla.

Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos käytät enemmän Berinert-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut tai ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. [0800 147111](tel:0800147111)) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Käyttövalmiiksi saattaminen ja antotapa

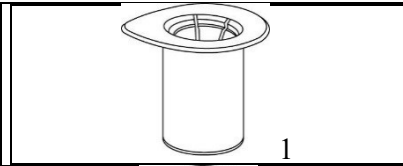
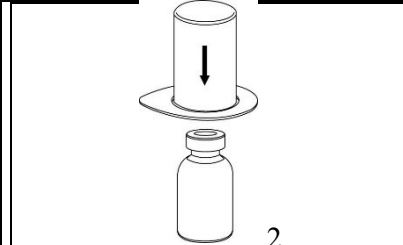
Jos lääkärisi päättää, että kotihoito voi soveltua sinulle, hän antaa sinulle yksityiskohtaiset ohjeet. Sinun täytyy myös kirjata jokainen kotona annettu hoitoannos päiväkirjaan, jonka otat mukaan lääkärikäynneille. Sinun tai avustajasi injektiotekniikka tarkistetaan säännöllisesti jatkuvan oikean käsittelyn varmistamiseksi.


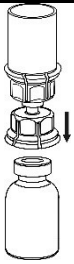


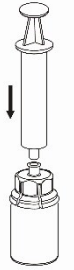
Yleiset ohjeet

- Kuiva-aine on sekoitettava ja vedettävä injektiopullosta ruiskuun aseptisissä olosuhteissa. Käytä tuotteen mukana toimitettua ruiskua.
- Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen on oltava väritöntä ja kirkasta tai hieman opalisoivaa. 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.

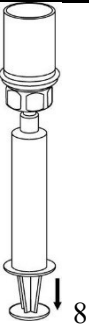

Käyttövalmiiksi saattaminen

Anna Berinert-kuiva-aineen ja liuottimen lämmentä 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. Poista 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.

	1. Avaa Mix2Vial-pakkaus vetämällä suojakansi pois. Älä ota Mix2Vial-laitetta pois pakkauksesta!
	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 style="text-align: right;">3</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 style="text-align: right;">4</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 style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Ota toisella kädellä kiinni Mix2Vial-laitteen kuiva-aineen sisältävän injektiopullon puolelta ja toisella kädellä liuottimen sisältävän injektiopullon puolelta ja kierrä vastapäivään laite varovasti kahteen osaan. Hävitä liuotinpullo ja siihen kiinnitetty sininen Mix2Vial-sovitin.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Pyörittele kuiva-aineinjektiopulloa ja siihen kiinnitettyä läpinäkyvää sovitinta, kunnes kuiva-aine on liennut täysin. Ei saa ravistaa.</p>
 <p style="text-align: right;">7</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 myötäpäivään kiertämällä. Ruiskuta ilma kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.</p>

Valmisteen vetäminen ruiskuun ja anto

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

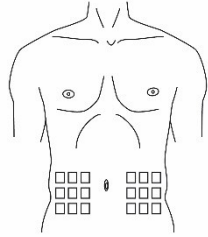

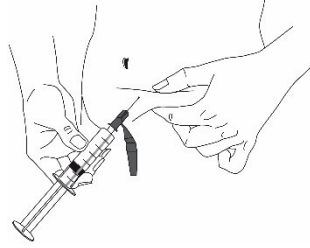
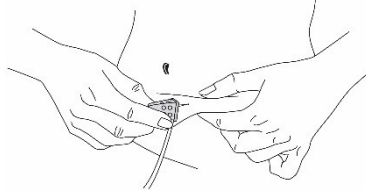
Antotapa

Itseannostelu (anto ihon alle)

Lääkäri opastaa, miten Berinert pistetään turvallisesti. Kun osaat pistää lääkkeen oikeaoppisesti, noudata annossa seuraavia ohjeita.

Ohjeet Berinert-valmisteen itseannosteluun

<p>Vaihe 1: Kokoa tarvittavat välineet Ota esille Berinert-ruisku, seuraavat kertakäyttöiset välineet ja muut tarvikkeet (terävälle esineille tarkoitettu säiliö tai muu astia, hoitopäiväkirja tai muistivihko):</p> <ul style="list-style-type: none">• Hypoderminen neula tai infuusiosetti ihonalaista antoa varten• Steriili ruisku (käytä silikonitonta ruiskua)• Alkoholipyyhkeet• Hansikkaat (jos terveydenhoitohenkilökunta näin suosittelee)	
<p>Vaihe 2: Puhdista alusta</p> <ul style="list-style-type: none">• Pyyhi pöytä tai muu tasainen alusta huolellisesti alkoholipyyhkeillä.	
<p>Vaihe 3: Pese kädet</p> <ul style="list-style-type: none">• Pese kädet huolella ja kuivaa ne.• Jos sinua on kehotettu käyttämään hansikkaita infuusion valmistamisen aikana, pue ne päälle.	

<p>Vaihe 4: Valmistele pistoskohta</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valitse vatsan alueelta sopiva pistoskohta, ellei lääkäri ole kehottanut toisin (Kuva 1). • Pistä pistos aina eri kohtaan kuin edellisellä pistoskerralla ja vaihtele puolia. • Uuden pistoskohdan tulee olla vähintään 5 cm:n (2 tuuman) päässä edellisestä pistoskohdasta. • Älä koskaan valitse pistoskohdaksi ihoaluetta, jossa esiintyy kutinaa, turvotusta, kipua, mustelmia tai punoitusta. • Vältä pistämisestä kohtiin, joissa on arpi tai raskausarpia. • Puhdista pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua (Kuva 2). 	 <p style="text-align: center;">Kuva 1</p>  <p style="text-align: center;">Kuva 2</p>
<p>Vaihe 5: Pistäminen vatsan alueelle Noudata terveydenhuoltohenkilökunnan ohjeita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kiinnitä hypodermisen neula tai infuusiosetti ihonalaista antoa varten (siipineula) ruiskuun terveydenhoitohenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Valmistele neula tai letkusto ohjeiden mukaan. <p>Injektio käyttäen hypodermistä neulaa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula ihopoimuun (Kuva 3). <p>Injektio ihonalaiseen antoon tarkoitetun infuusiosetin avulla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työnnä neula ihopoimuun (Kuva 4). 	 <p style="text-align: center;">Kuva 3</p>  <p style="text-align: center;">Kuva 4</p>
<p>Vaihe 6: Siivous</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kun olet pistänyt koko määrän, irrota neula ihosta. • Hävitä käyttämätön liuos ja kaikki antovälineet asianmukaisella tavalla paikallisten vaatimusten mukaisesti. 	
<p>Vaihe 7: Kirjaa hoito</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kirjaa Berinert-injektiopullon etiketissä oleva eränumero sekä infuusion antopäivä ja kellonaika hoitopäiväkirjaan tai muistivihkoon aina, kun käytät Berinert-valmistetta. 	

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 hyvin yleisesti (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- Pistoskohdan reaktiot (mustelma, kylmäntunne, eritevuoto, punoitus, verenpurkauma, verenvuoto, kovettuma, turvotus, kipu, kutina, ihottuma, arpi, turvotus, nokkosihottuma, kuumotus).

- Nasofaryngiitti (vuotava tai tukkoinen nenä, aivastelu, silmien vetistäminen).

Seuraavia hättävääikutuksia on havaittu yleisesti (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- Yliherkkyys- tai allergiset reaktiot (kuten yliherkkyys, kutina, ihottuma ja nokkosihottuma).
- Heitehuimaus.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävääikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Berinert-valmisteen säilyttäminen

- **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
- Säilytä alle 30 °C.
- Ei saa jäätyä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Berinert ei sisällä säilytysainetta, joten valmiiksi sekoitettu injektioneeste on mieluiten käytettävä heti.
- Jos käyttövalmiiksi sekoitettua injektioneestettä 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-esteraasi-inhibiittori (3000 IU injektiopullossa, kun se on saatettu käyttövalmiiksi sekoittamalla 5,6 ml:aan injektioneesteisiin käytettävää vettä 500 IU/ml)

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

Muut aineet ovat:

Glysiini, natriumkloridi, natriumsitraatti

Liutin: Injektioneesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Berinert on valkoinen kuiva-aine, jonka lisäksi pakkaus sisältää injektioneesteisiin käytettävää vettä luottimena käytettäväksi.

Käyttövalmiiksi sekoitetun liuoksen on oltava väritöntä ja kirkasta tai hieman opaalinhoitoista.

Pakkaus

Ulkopakkaus sisältää:

yhden kuiva-aineen sisältävän injektiopullon

yhden 5,6 ml injektioneesteisiin käytettävää vettä sisältävän injektiopullon

yhden suodattimella varustetun siirtolaitteen 20/20

Annostelutarvikkeet (sisälaatikko) sisältävät:

yhden kertakäyttöisen 10 ml:n ruiskun

yhden hypodermisen neulan
yhden injektiosetin ihonalaista injeksiota varten (siipineula)
kaksi alkoholipyyhettä
yhden laastarin

Pakkaus, jossa 1 x 3000 IU, sekä kotelo, jossa 1 antolaite.
Pakkaus, jossa 5 x 3000 IU, sekä kotelo, jossa 5 antolaitetta.
Pakkaus, jossa 20 x 3000 IU, sekä 4 koteloa, joissa 5 antolaitetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Saksa

Lisätieto 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 3000 I.E. Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung _____ Itävalta
Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel
voor oplossing voor injectie _____ Belgia, Alankomaat
Berinert 3000 _____ Kypros, Saksa, Kreikka, Puola, Portugali
Беринерт 3000, Прах и разтворител
за инжекционен разтвор _____ Bulgaria
C1- естеразен инхибитор, човешки _____ Tshekki, Slovakia
Berinert 3000 IU _____
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu
za injekciju _____ Kroatia
Berinert _____ Tanska, Italia
Berinert SC _____ Viro
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Suomi
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour
solution injectable _____ Ranska, Luxemburg
Berinert 3000 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz _____ Unkari
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn
og leysir, lausn _____ Islanti
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring
3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam
Tirpalui _____ Liettua
Berinert 3000 IU pulver og væske til
injeksjonsvæske, oppløsning _____ Norja
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și
solvent pentru soluție injectabilă _____ Romania
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje _____ Slovenia
Berinert 3000 UI polvo y disolvente

para solución inyectable subcutánea _____ Espanja
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning _____ Ruotsi
Berinert 3000 IU Powder and solvent
for solution for injection _____ Iso-Britannia, Malta, Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 24.02.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

C1-esteraasi-inhibiittorien teho ilmaistaan WHO:n ihmisen C1-esteraasi-inhibiittoreita koskevan voimassa olevan standardin mukaisesti kansainvälisinä yksikköinä (International Units, IU).

Bipacksedel: Information till användaren

Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning human C1-esterashämmare

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 spädningvätska, som bereds till en färdig lösning. Lösningen ges sedan som en injektion under huden.

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

Vad används Berinert för?

Berinert används för att förebygga återkommande anfall av ödem som uppträder vid ärftligt angioödem (HAE) hos ungdomar och vuxna. 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 spänningsskänsla
- ögonlocksvullnad, läppsvullnad, eventuell svullnad i luftstrupen med andningssvårigheter,
- svullen tunga
- koliksmärtor i magen

Allmänt kan alla delar av kroppen påverkas.

Det humana proteinet C1-esterashämmare som finns i Berinert kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 har upplevt livshotande och plötsliga överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, mot C1-esterashämmarproteinet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som 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 får en allvarlig 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 injektionen ska avbrytas).**
- om du tidigare har haft problem med blodproppar. Blodproppar har inträffat hos patienter som fått Berinert intravenöst (injektion i en ven). Våldigt höga doser av Berinert vid andra sjukdomar än HAE kan öka risken för blodproppar. Det finns däremot ingen fastställd koppling mellan blodproppar och Berinert som ges subkutant (injektion under huden) vid den dos som läkaren rekommenderas att förskriva. Tala om för läkaren om du tidigare har haft en hjärt- eller kärlsjukdom, stroke (slaganfall), blodproppar eller har tjockt blod, en inbyggd kateter/åtkomstanordning i någon av dina vener, eller har varit orörlig under en längre tid. Dessa tillstånd kan öka risken för att du ska få en blodpropp efter att ha använt Berinert. Tala även om för läkaren vilka läkemedel du använder, eftersom vissa läkemedel, såsom p-piller eller vissa androgener (manliga könshormon), kan öka risken för att du ska få en blodpropp.

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 (Lot) 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, inklusive receptfria läkemedel.
- Berinert ska inte blandas med andra läkemedel och spädningsvätskor i sprutan.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Berinert påverkar inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Berinert innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 29 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur du använder Berinert

Berinert är avsedd för att ges av dig själv eller din vårdgivare genom subkutan injektion (injektion under huden). Du eller din vårdgivare måste utbildas i hur man administrerar Berinert.

Dosering

Den rekommenderade dosen av Berinert är 60 IE/kg kroppsvikt. IE =Internationella enheter.

Barn och ungdomar

Den rekommenderade dosen är densamma som hos vuxna.

Om du har använt för stor mängd av Berinert

Inga fall av överdosering har rapporterats. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [0800 147111](tel:0800147111)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Beredning och administreringsätt

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 förä 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.

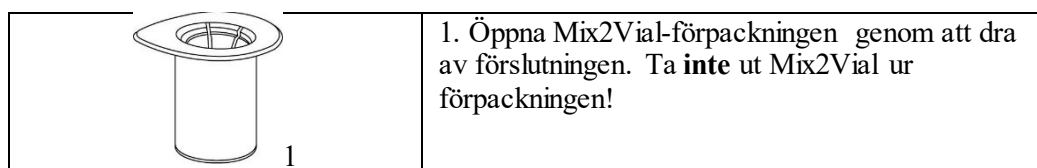
Allmänna instruktioner



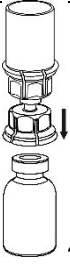
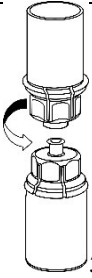

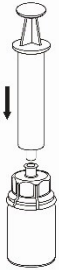
- Pulvret måste lösas och dras upp från injektionsflaskan under aseptiska förhållanden. Använd sprutan som medföljer produkten.
- Den färdigberedda lösningen ska vara färglös och klar till lätt opaliserande. Efter filtrering eller uppdrag (se nedan) ska lösningen inspekteras visuellt efter små partiklar och missfärgning innan 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

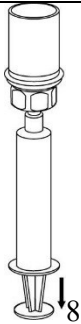

Utan att öppna injektionsflaskorna, värm Berinert pulver och lösningen till rumstemperatur. Detta kan göras antingen genom att lämna injektionsflaskorna i rumstemperatur ca 1 timme eller genom att hålla dem i handen ett par minuter. UTSÄTT INTE injektionsflaskorna för direktvärme. Injektionsflaskorna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

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



 <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 adaptorn 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 motsols i 2 delar. Kassera vätskeflaskan med den blå delen fastsatt.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Roter pulverflaskan med den transparenta adaptorn 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 genom att skruva medsols. Spruta in luft i flaskan.</p>

Fyllning av spruta och administrering

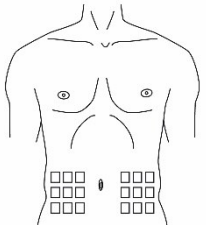
	<p>8. Med sprutkolven intryckt vänds flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.</p>
	<p>9. När all lösning har förts över till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan (håll sprutan med kolven nedåt) och koppla bort Mix2Vial-setet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

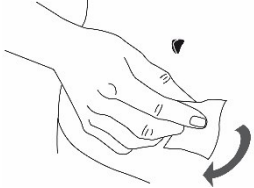
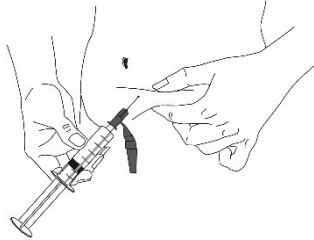
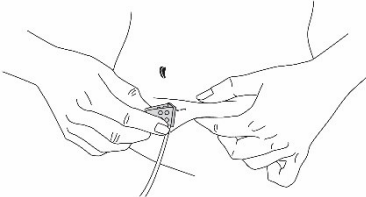
Administrering

Självadministrering (subkutan administrering)

Läkaren kommer att lära dig hur du säkert administrerar Berinert. När du väl lärt dig att ge Berinert till dig själv, följ instruktionerna nedan.

Instruktioner för att ge Berinert till dig själv

<p>Steg 1: Samla ihop tillbehör</p> <p>Samla ihop Berinert-sprutan och följande engångsartiklar och andra artiklar (behållare för vassa föremål eller annan behållare, behandlingsdagbok eller loggbok):</p> <ul style="list-style-type: none">• Injektionsnål eller subkutan infusionsset• Steril spruta (använd en silikonfri spruta)• Alkoholtorkar• Handskar (om det rekommenderas av din läkare)	
<p>Steg 2: Rengör ytan</p> <ul style="list-style-type: none">• Rengör ett bord eller annan plan yta noggrant med hjälp av alkoholtorkar.	
<p>Steg 3: Tvätta händerna</p> <ul style="list-style-type: none">• Tvätta dina händer noga och torka dem.• Om du har blivit tillsagd att ha på dig handskar när du förbereder infusionen, sätt på dig handskarna.	
<p>Steg 4: Förbered injektionsstället</p> <ul style="list-style-type: none">• Välj ett område i bukområdet (magen) för injektionen, såvida inte din läkare har sagt att du ska använda ett annat område (Figur 1).• Använd ett annat ställe än vid förra injektionen, du ska byta mellan olika injektionsställen.• Nya injektionsstället ska vara minst 5 centimeter bort från det ställe där du gav din förra injektion.	

<ul style="list-style-type: none"> • Ge aldrig en injektion i områden där huden kliar, är svullen, gör ont, har blåmärken eller är röd. • Undvik att ge dig injektioner på ställen där du har ärr eller bristningar. • Rengör huden på injektionsstället med en alkoholtork och låt huden torka (Figur 2). 	<p>Figur 1</p>  <p>Figur 2</p>
<p>Steg 5: Injektion i bukområdet Enligt anvisningar från din läkare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fäst en injektionsnål eller subkutant infusionsset ("butterfly") till sprutan enligt instruktioner från din läkare. Fyll nålen eller slangen enligt vad som krävs och enligt instruktioner. <p>Injektion med injektionsnål:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stick in nålen i hudvecket (Figur 3). <p>Injektion med subkutant infusionsset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stick in nålen i hudvecket (Figur 4). 	<p>Figur 3</p>  <p>Figur 4</p> 
<p>Steg 6: Städa undan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ta bort nålen när du har injicerat hela mängden av Berinert. • Kassera oanvänd lösning och all administreringsutrustning på ett lämpligt sätt enligt gällande riktlinjer. 	
<p>Steg 7: Registrera behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrera lot/-batch-numret från etiketten på Berinerts injektionsflaska i din behandlingsdagbok eller loggbok med datum och tid för infusion varje gång du använder Berinert. 	

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 mycket vanligen (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Reaktionen vid området där injektionen gavs (blåmärken, köldkänsla, utsöndring, hudrodnad, hematom (utgjutning av blod i huden), blödning, förhårdning, ödem, smärta, klåda, utslag, ärrbildning, svullnad, nässelutslag, värmekänsla).
- Nasofaryngit (rinnande eller täppt näsa, nysningar, rinnande ögon)

Följande biverkningar har observerats vanligen (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Överkänslighets- eller allergiska reaktioner (såsom överkänslighet, klåda, utslag och nässelutslag).
- Yrsel

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 (se detaljer nedan).

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 efter EXP.
- Förvaras vid högst 30 °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:

Human C1-esterashämmare (3000 IE/injektionsflaska; efter beredning med 5,6 ml vatten för injektionsvätskor: 500 IE/ml)

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

Övriga innehållsämnen är:

Glycin, natriumklorid, natriumcitrat

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 till lätt opaliserande.

Förpackning

Kartongen innehåller:

1 injektionsflaska med pulver

1 injektionsflaska med 5,6 ml vatten för injektionsvätskor

1 överföringsset med filter 20/20

Tillbehör för administrering (innerkartong):

1 engångsspruta (10 ml)

1 injektionsnål

1 subkutant injektionsset ("butterfly")

2 alkoholtorkar

1 plåster

Förpackning med 1 x 3000 IE, inklusive en kartong med ett administreringsset.

Multipack för 5 x 3000 IE, inklusive en kartong med 5 administreringsset.

Multipack för 20 x 3000 IE, inklusive 4 kartonger med 5 administreringsset.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Tyskland

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

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd
Sverige

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Berinert 3000 I.E. Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung _____ Österrike
Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel
voor oplossing voor injectie _____ Belgien, Nederländerna
Berinert 3000 _____ Cypern, Tyskland, Grekland, Polen, Portugal
Беринерт 3000, Прах и разтворител
за инжекционен разтвор _____
C1- естеразен инхибитор, човешки _____ Bulgarien
Berinert 3000 IU _____ Tjeckien, Slovakien
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu
za injekciju _____ Kroatien
Berinert _____ Danmark, Italien
Berinert SC _____ Estland
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Finland
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour
solution injectable _____ Frankrike, Luxemburg
Berinert 3000 NE por és oldószér
oldatos injekcióhoz _____ Ungern
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn
og leysir, lausn _____ Island
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring
3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam
tirpalui _____ Litauen
Berinert 3000 IU pulver og væske til
injeksjonsvæske, oppløsning _____ Norge
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și
solvent pentru soluție injectabilă _____ Rumänien
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje _____ Slovenien
Berinert 3000 UI polvo y disolvente
para solución inyectable subcutánea _____ Spanien
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning _____ Sverige
Berinert 3000 IU Powder and solvent
for solution for injection _____ Storbritannien, Malta, Irland

Denna bipacksedel ändrades senast: 24.02.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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