

Příbalová informace: informace pro pacienta

Berinert 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok inhibitor C1-esterasy humanus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Berinert a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Berinert používat
3. Jak se přípravek Berinert používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Berinert uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Berinert a k čemu se používá

Co je přípravek Berinert?

Berinert je dodáván jako prášek a rozpouštědlo. Připravený roztok se podává injekcí pod kůži.

Berinert je vyroben z lidské plazmy (což je tekutá složka krve). Léčivou látkou přípravku Berinert je protein lidský inhibitor C1-esterasy.

K čemu se přípravek Berinert používá?

Berinert se používá pro prevenci opakujících se ataků dědičného angioedému (HAE, edém (otok)) u dospívajících a dospělých pacientů. HAE je vrozené onemocnění cévního systému. Je to nealergické onemocnění. HAE je způsoben nedostatkem, chyběním nebo vadnou syntézou inhibitoru C1-esterasy, jakožto důležitého proteinu. Nemoc je charakterizována následujícími příznaky:

- náhle se objevující otoky rukou a nohou
- náhle se objevující otoky v obličeji doprovázené pocitem napětí
- otoky očních víček, otoky rtů, otoky hrtanu včetně hlasivek doprovázené ztíženým dýcháním
- otoky jazyka
- bolest v břišní oblasti s kolísáním intenzity bolesti (kolikovitá bolest)

Obecně platí, že může být postižena jakákoliv část těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Berinert používat

Následující část obsahuje informace, které má Váš lékař zvážit před tím, než Vám bude Berinert podán.

Nepoužívejte přípravek Berinert:

- jestliže jste zaznamenali život ohrožující okamžité reakce přecitlivělosti, včetně anafylaxe na protein inhibitoru C1-esterasy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste alergický(á) na jakýkoliv lék nebo potravinu.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Berinert se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- když se objeví závažná alergická nebo anafylaktická reakce (vážná alergická reakce způsobující těžkou poruchu dýchání nebo závrat). **Podávání přípravku Berinert se musí okamžitě zastavit (např. přerušáním injekce).**
- pokud jste měl(a) v minulosti problémy se srážením krve. Krevní sraženiny se vyskytly u pacientů, kteří dostávali intravenózně (do žíly) přípravek Berinert. Velmi vysoké dávky přípravku Berinert u jiných onemocnění než HAE by mohly zvýšit riziko tvorby krevních sraženin. U přípravku Berinert pro podkožní podání však není stanovena souvislost s krevními sraženinami v dávce, kterou Vám lékař doporučuje předepisovat. Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) onemocnění srdce nebo cév, cévní mozkovou příhodu, krevní sraženiny nebo hustou krev, zavedený katetr/přístupový prostředek v jedné z Vašich žil nebo jste byli nějakou dobu imobilní. Tyto skutečnosti mohou zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny po použití přípravku Berinert. Informujte také svého lékaře o tom, jaké léky užíváte, jelikož některé léky, jako antikoncepční pilulky nebo některé androgeny mohou zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny.

Váš lékař pečlivě posoudí prospěch léčby přípravkem Berinert se srovnání s možnými riziky těchto komplikací.

Virová bezpečnost

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy jsou dodržována určitá opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné riziko přenosu infekčních onemocnění a
- testování každého odběru a směsného vzorku plazmy na přítomnost virů/infekcí.

Výrobci těchto přípravků rovněž zařazují do zpracování krve nebo plazmy určité kroky, při nichž jsou viry inaktivovány nebo odstraněny. Přes všechna tato opatření při podávání léků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry či jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficiency (HIV, virus AIDS), virus hepatitidy typu B a virus hepatitidy typu C (zánět jater), a u neobaleného viru hepatitidy typu A (zánět jater) a parvovirus B19.

Váš lékař Vám může doporučit zvážit očkování proti hepatitidě A a B pokud pravidelně/opakovaně dostáváte přípravky vyrobené z lidské plazmy.

Při každém podání přípravku Berinert se důrazně doporučuje zaznamenat datum podání, číslo šarže přípravku a podaný objem přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Berinert

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- Berinert nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky ani nijak ředěn v injekční stříkačce.

Těhotenství a kojení

- Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Berinert nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Berinert obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 29 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Berinert používá

Přípravek Berinert je určen k domácí léčbě injekcí pod kůži. Vy nebo Váš pečovatel musí být vyškolen, jak je potřebné podávat Berinert.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku Berinert je 60 IU/kg tělesné hmotnosti.

Pediatrická populace

Doporučená dávka je stejná jako u dospělých.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Rekonstituce a způsob podávání

Pokud Váš lékař rozhodne, že pro Vás může být vhodná domácí léčba, poskytně vám podrobný návod. Budete vyzváni, abyste si vedli deník pro zaznamenání každé domácí léčby a přinesli jej ke každé z vašich návštěv u lékaře. Budou prováděny pravidelné kontroly injekční techniky prováděné Vámi nebo pečovatelem s cílem zajistit pokračování vhodné injekční techniky.


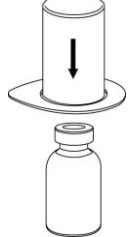

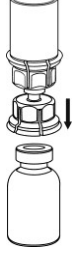


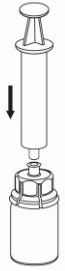
Všeobecné pokyny

- Prášek se musí rozpustit a nasát z injekční lahvičky za aseptických podmínek. Použijte injekční stříkačku dodávanou s přípravkem.
- Připravený roztok musí být čirý až slabě opalescentní. Po filtraci nebo nasátí (viz níže) musí být roztok před podáním pohledem zkontrolován, nesmí obsahovat částice a musí být bezbarvý.
- Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují vločky nebo částice.
- Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky a podle instrukcí Vašeho lékaře.

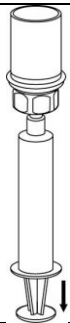

Rozpuštění

Aniž byste lahvičky otevřeli, zahřejte injekční lahvičku s práškem přípravku Berinert a injekční lahvičku s rozpouštědlem na pokojovou teplotu. To může být provedeno buď ponecháním injekční lahvičky při pokojové teplotě po dobu přibližně hodiny nebo jejím držetím v ruce po dobu několika minut. NEVYSTAVUJTE lahvičku přímému vlivu tepla. Injekční lahvičky nesmí být zahřáty na vyšší než tělesnou teplotu (37 °C).

Opatrně sejměte ochranná víčka z injekční lahvičky s rozpouštědlem a z injekční lahvičky s přípravkem. Očistěte pryžové zátky obou lahviček tampónem s alkoholem, každou zátku jedním, a nechte je oschnout. Rozpouštědlo může být nyní přesáto do injekční lahvičky s práškem pomocí přibalené aplikační soupravy (Mix2Vial). Postupujte prosím podle níže uvedeného návodu.

1		1. Otevřete balení Mix2Vial tím, že odloupnete víčko. Nevytahujte Mix2Vial z blistru!
2		2. Postavte injekční lahvičku s rozpouštědlem na rovný a čistý povrch, držte ji pevně. Uchopte Mix2Vial společně s blistrem a zatlačte hrot modrého konce adaptéru rovně dolů skrz pryžovou zátku injekční lahvičky s rozpouštědlem.
3		3. Opatrně odstraňte blistr ze soupravy Mix2Vial tak, že ho držíte za okraj a táhnete svisle vzhůru. Přesvědčte se, že jste vytáhli jen blistrový obal, a ne soupravu Mix2Vial.
4		4. Postavte injekční lahvičku s přípravkem na rovný a pevný povrch. Obrátte injekční lahvičku s rozpouštědlem spolu s nasazenou soupravou Mix2Vial a zatlačte hrot průhledného konce adaptéru přímo dolů skrz pryžovou zátku injekční lahvičky s přípravkem. Rozpouštědlo se samo automaticky nasaje do injekční lahvičky s přípravkem.
5		5. Uchopte jednou rukou tu část soupravy Mix2Vial, kde je injekční lahvička s přípravkem a druhou rukou tu část, kde je injekční lahvička od rozpouštědla a odšroubujte je od sebe opatrně proti směru hodinových ručiček na dvě části. Odstraňte injekční lahvičku od rozpouštědla s připojeným modrým adaptérem soupravy Mix2Vial.
6		6. Jemně otáčejte lahvičkou s přípravkem s připojeným průhledným adaptérem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Netřepejte s ní.
7		7. Nasajte vzduch do prázdné sterilní injekční stříkačky. Použijte injekční stříkačku dodávanou s přípravkem. Zatímco je injekční lahvička s přípravkem dnem dolů, spojte injekční stříkačku s koncovkou Luer Lock soupravy Mix2Vial šroubováním ve směru hodinových ručiček. Vstříkněte vzduch do injekční lahvičky s přípravkem.

Natažení a podání

8		8. Zatímco držíte píst injekční stříkačky stlačený, obraťte celý systém dnem vzhůru. Pomalým vytahováním pístu natáhněte roztok do injekční stříkačky.
9		9. Po natažení roztoku do injekční stříkačky uchopte pevně válec injekční stříkačky (píst stále směřuje dolů) a odpojte průhledný adaptér soupravy Mix2Vial od injekční stříkačky odšroubováním proti směru hodinových ručiček.

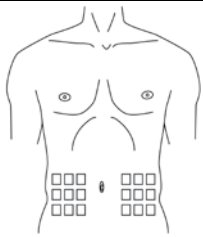


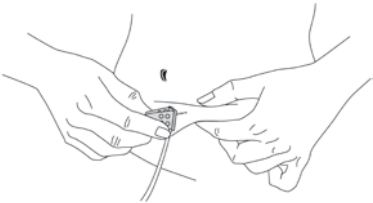
Podání

Autoaplikace (subkutánní (podkožní) podání)

Váš lékař Vás naučí, jak bezpečně podávat Berinert. Jakmile se naučíte samostatně podávat, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Tabulka 2. Pokyny pro autoaplikaci přípravku Berinert

Krok 1: Připravte si potřeby k podání Připravte si injekční stříkačku s přípravkem Berinert, následující jednorázové pomocné vybavení a další předměty (nádobu na ostré předměty nebo jiný kontejner, deník léčby nebo injekční deník): <ul style="list-style-type: none">• Hypodermickou (podkožní) jehlu nebo podkožní injekční soupravu• Sterilní injekční stříkačku (používejte injekční stříkačku bez silikonu)• Alkoholové ubrousky• Rukavice (pokud to doporučuje váš zdravotnický pracovník)	
Krok 2: Očistěte povrch <ul style="list-style-type: none">• Důkladně očistěte stůl nebo jiný plochý povrch s použitím alkoholových ubrousků.	
Krok 3: Umyjte si ruce <ul style="list-style-type: none">• Důkladně si umyjte a osušte ruce.• Pokud Vám bylo řečeno, že máte použít rukavice při přípravě injekce, nasuňte si je.	

<p>Krik 4: Příprava místa vpichu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvolte oblast na břicho (žaludek) pro injekci, pokud Vám lékař neřekl, že máte použít jinou oblast (obrázek 1). • Použijte jiné místo od poslední injekce. Měli byste střídat místa vpichu injekce. • Nové místo vpichu by mělo být nejméně 5 cm od místa, kde jste si předtím podal(a) injekci. • Nikdy si nedávejte injekci v oblastech, kde kůže svědí, je oteklá, bolestivá, pohmožděná nebo červená. • Vyvarujte se podávání injekcí do míst, kde máte jizvy nebo strie. • Očistěte si kůži v místě vpichu alkoholovým tamponem a nechte ji oschnout (obrázek 2). 	 <p>Obrázek 1</p>  <p>Obrázek 2</p>
<p>Krok 5: Injekce v břišní oblasti Podle pokynů zdravotnického pracovníka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připojte hypodermickou injekční jehlu nebo podkožní injekční soupravu (motýlek) k injekční stříkačce podle pokynů svého poskytovatele zdravotní péče. Připravte jehlu nebo hadičku podle potřeby a instrukcí. <p>Injekce s hypodermickou jehlou:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vpíchněte jehlu do záhybu pokožky (obrázek 3). <p>Injekce pomocí podkožní injekční soupravy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vpíchněte jehlu do záhybu pokožky (obrázek 4). 	 <p>Obrázek 3</p>  <p>Obrázek 4</p>
<p>Krok 6: Likvidace</p> <ul style="list-style-type: none"> • Po podání celé dávky přípravku Berinert vyjměte jehlu. • Nevyužitý roztok a veškeré pomocné vybavení zlikvidujte vhodným způsobem podle místních požadavků. 	
<p>Krok 7: Záznam léčby</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaznamenejte číslo šarže ze štítku injekční lahvičky přípravku Berinert do Vašeho deníku léčby nebo deníku s datem a časem injekce pokaždé, když použijete přípravek Berinert. 	

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte prosím okamžitě svého lékaře

- jestliže se u Vás vyskytnou jakékoliv nežádoucí účinky nebo
- jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci

Nežádoucí účinky při podání přípravku Berinert jsou vzácné.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Reakce v místě, kde byla podána injekce (modřiny, chlad, výtok, erytém, hematom, krvácení, indurace (ztvrdnutí), edém, bolest, svědění, vyrážka, jizva, zduření, kopřivka, teplo).
- Nasofaryngitida (výtok z nosu nebo ucpaný nos, kýchání, vodnaté oči).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány často (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- Reakce z přecitlivělosti nebo alergické reakce (jako je přecitlivělost, svědění, vyrážka a kopřivka).
- Závrať

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Berinert uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici po EXP.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Berinert neobsahuje konzervační látky, proto má být přípravek po rozpuštění použit okamžitě.
- Pokud není připravený roztok podán okamžitě, musí být použit během 8 hodin a musí být uchováván v **injekční lahvičce**.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Berinert obsahuje

Léčivou látkou je:

inhibitor C1-esterasy humanus

(lidský inhibitor C1-esterasy) (3000 IU/injekční lahvička; po rekonstituci s 5,6 ml vody pro injekci 500 IU/ml)

Viz bod „Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky“

Pomocnými látkami jsou:

Glycin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo: Voda pro injekci

Jak přípravek Berinert vypadá a co obsahuje toto balení

Berinert je dodáván jako bílý prášek s vodou pro injekci jako rozpouštědlo. Hotový roztok má být bezbarvý a čirý až slabě opalescentní.

Velikost balení

Krabička obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem
- 1 injekční lahvičku s 5,6 ml vody pro injekci
- 1 přepouštěcí adaptér 20/20 s filtrem
- Aplikační souprava (vnitřní krabička) obsahuje:
 - 1 injekční stříkačku 10 ml k jednorázovému použití
 - 1 hypodermickou injekční jehlu
 - 1 podkožní injekční soupravu (motýlek)
 - 2 tampony s alkoholem
 - 1 náplast

Vícečetné balení 5 x 3000 IU, včetně krabičky s 5 aplikačními soupravami

Vícečetné balení 20 x 3000 IU, včetně 4 krabiček s 5 aplikačními soupravami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Nizozemsko	Beriner 3000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulharsko	Беринерт 3000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор C1- естеразен инхибитор, човешки
Česká republika	Beriner
Dánsko	Beriner
Estonsko	Beriner SC
Finsko	Beriner 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Francie	Beriner 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Chorvatsko	Beriner 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Itálie	Beriner
Island	Beriner 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Kypr	Beriner 3000
Litva	Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Lucembursko	Beriner 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Maďarsko	Beriner 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Malta	Beriner 3000 IU Powder and solvent for solution for injection
Německo	Beriner 3000
Norsko	Beriner 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko	Beriner 3000
Portugalsko	Beriner 3000
Rakousko	Beriner 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko	Beriner 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Řecko	Beriner 3000
Slovenská republika	Beriner 3000 IU
Slovinsko	Beriner 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Španělsko	Beriner 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea

Švédsko Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Velká Británie, Irsko Berinert 3000 IU Powder and solvent for solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: prosinec 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Účinnost lidského inhibitoru C1-esterasy je vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU), které se vztahují k aktuálnímu WHO standardu pro přípravky s lidským inhibitorem C1-esterasy.