

Písomná informácia pre používateľa

Berinert 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok ľudský inhibítor C1-esterázy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Berinert a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Berinert
3. Ako používať Berinert
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Berinert
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Berinert a na čo sa používa

Čo je Berinert?

Berinert je prášok a rozpúšťadlo. Pripravený roztok sa podáva injekciou do žily.

Berinert je vyrobený z ľudskej plazmy (tekutá zložka krvi) a obsahuje proteín ľudský inhibítor C1-esterázy ako liečivo.

Na čo sa Berinert používa?

Berinert sa používa na liečbu a predoperačnú prevenciu dedičného angioedému typu I a II (HAE, edém = opuch). HAE je vrodené ochorenie cievneho systému. Nie je to alergické ochorenie. Príčinou HAE je nedostatok, neprítomnosť alebo chybná syntéza inhibítora C1-esterázy, dôležitého proteínu.

Ochorenie je charakterizované nasledujúcimi príznakmi:

- náhle opuchnutie rúk a nôh,
- náhle opuchnutie tváre s pocitom napätia,
- opuchnutie očných viečok, pier, prípadne hrtana (hlasiviek) s dýchacími ťažkosťami,
- opuchnutie jazyka,
- náhla bolesť v oblasti brucha.

Môžu byť postihnuté všetky časti ľudského tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Berinert

Nasledujúce časti obsahujú informácie, ktoré váš lekár zväži skôr, ako budete používať Berinert.

Nepoužívajte Berinert

- ak ste alergický na ľudský inhibítor C1-esterázy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ste alergický na akékoľvek lieky alebo potraviny.

Upozornenia a opatrenia

- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na Berinert. Podľa rady lekára máte preventívne užívať antihistaminiká a kortikoidy.
- ak sa vyskytne alergická reakcia alebo reakcia anafylaktického typu (závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje vážne dýchacie ťažkosti alebo závrat). **Ak sa tieto príznaky objavia, zastavte okamžite používanie lieku (napríklad zastavením injekcie).**
- ak trpíte na opuch hrtana (laryngeálny edém). V takom prípade máte byť starostlivo sledovaný lekárom, ktorý je v prípade potreby pripravený začať s núdzovou liečbou.
- ak budete používať liek pri iných, než schválených indikáciách a dávkovaní (napríklad pri „capillary leak“ syndróme). Pozri časť 4. „*Možné vedľajšie účinky*“.

Váš lekár starostlivo zváži prínos liečby Berinertom v porovnaní s rizikom týchto komplikácií.

Bezpečnosť z hľadiska vírusov

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa vykonávajú isté opatrenia na predchádzanie prenosu infekcií na pacientov. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- starostlivý výber darcov krvi a plazmy s cieľom vylúčiť možných nositeľov infekcií,
- testovanie jednotlivých odberov krvi a zmiešanej plazmy na prítomnosť vírusov/infekcií.

Výrobcovia týchto produktov zahŕňajú do procesu spracovania krvi alebo plazmy také kroky, ktoré zneškodňujú alebo odstraňujú vírusy. Napriek týmto opatreniam nie je úplne vylúčené, že pri podávaní liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy nemôže byť prenesená infekcia. To sa vzťahuje aj na doteraz neznáme alebo nové vírusy a iné druhy infekcií.

Vykonané opatrenia sa považujú za účinné pre obalené vírusy, ako je vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV, vírus AIDS), vírus hepatitídy B a vírus hepatitídy C (infekčný zápal pečene) a pre neobalené vírusy ako je vírus hepatitídy A (infekčný zápal pečene) a parvovírus B19.

Ak pravidelne/opakovane používate lieky vyrobené z ľudskej plazmy, lekár vám odporučí zvážiť vakcináciu proti hepatitíde A a B.

Je nutné, aby sa pri každom podaní Berinertu zaznamenal dátum podania, číslo šarže a množstvo podaného lieku do denníka liečby.

Iné lieky a Berinert

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Berinert sa nesmie miešať s inými liekmi a rozpúšťadlami v injekčnej striekačke.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Počas tehotenstva a dojčenia sa má Berinert používať iba vtedy, keď je to jednoznačne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Berinert obsahuje sodík

Berinert 1500 IU obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako používať Berinert

Liečba má začať a pokračovať pod vedením lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou nedostatku inhibítora C1-esterázy.

Dávkovanie

Dospelí

Liečba akútnych atakov angioedému:

20 IU na kilogram telesnej hmotnosti (20 IU/kg b.w.).

Predoperačná prevencia atakov angioedému:

1000 IU menej ako 6 hodín pred lekársnym, stomatologickým alebo chirurgickým zákrokom.

Pediatrická populácia

Liečba akútnych záchvatov angioedému:

20 IU na kilogram telesnej hmotnosti (20 IU/kg b.w.).

Predoperačná prevencia atakov angioedému:

15 až 30 IU na kilogram telesnej hmotnosti (15 – 30 IU/kg b.w.) menej ako 6 hodín pred lekársnym, stomatologickým alebo chirurgickým zákrokom. Dávka má byť stanovená tak, aby zohľadnila klinické okolnosti (napr. typ zákroku a závažnosť ochorenia).

Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Rekonštitúcia a spôsob podávania

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám zvyčajne podáva Berinert do žily (intravenózne). Len po adekvátnom vyškolení môžete vy alebo váš ošetrovateľ podávať Berinert injekčne. Váš lekár určí, či je pre vás vhodná domáca liečba a poskytne vám podrobné informácie. Budete poučený, ako robiť záznamy o domácej liečbe do denníka, ktorý prinesiete so sebou pri každej návšteve u lekára. Pravidelné kontroly injekčnej techniky, ktorú predvediete vy alebo váš ošetrovateľ, budú robené s cieľom zabezpečiť pokračovanie vo vhodnej aplikácii.

Všeobecné pokyny

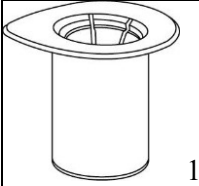
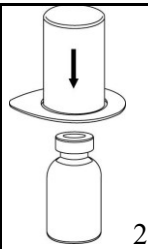

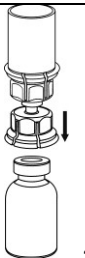
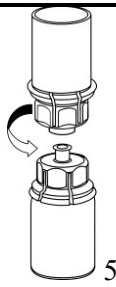

- Rozpustenie prášku a vyprázdnenie injekčnej liekovky sa musí robiť v aseptických (sterilných) podmienkach. Použite injekčnú striekačku dodávanú s liekom.
- Pripravený roztok musí byť bezfarebný a číry až mierne opalescenný. Po filtrácii alebo natiahnutí z injekčnej liekovky (pozri nižšie) roztok pred podaním vizuálne skontrolujte, či neobsahuje malé častice a či nezmenil farbu.
- Nepoužívajte roztok, ktorý je viditeľne zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
- Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami a podľa pokynov vášho lekára.

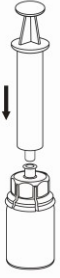
Rekonštitúcia

Zohrejte neotvorenú injekčnú liekovku s práškom Berinert a rozpúšťadlom na izbovú teplotu. Toto môžete urobiť buď udržiavaním injekčných liekoviek pri teplote miestnosti približne 1 hodinu alebo podržaním liekoviek v rukách na niekoľko minút.

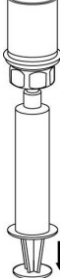

Injekčné liekovky **nesmiete vystaviť priamemu zdroju tepla**. Injekčné liekovky nesmú byť zohriate na teplotu prevyšujúcu teplotu ľudského tela (37 °C).

Opatrne odstráňte ochranné viečka z injekčnej liekovky obsahujúcej prášok Berinert a injekčnej liekovky s rozpúšťadlom. Očistite odkryté gumové zátky injekčných liekoviek každú zvlášť tampónom napusteným alkoholom (jeden tampón pre jednu gumovú zátku) a nechajte zaschnúť. Teraz môže byť rozpúšťadlo prenesené do injekčnej liekovky s práškom pomocou pribalenej aplikačnej súpravy (Mix2Vial). Postupujte podľa pokynov uvedených ďalej.

 <p>1</p>	<p>1. Otvorte Mix2Vial balenie vyklopením viečka. Nevytáľajte Mix2Vial z blistra!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Postavte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom na rovný a čistý povrch a pevne ju držte. Uchopte Mix2Vial spoločne s blistrom a zatlačte hrot konca modrého adaptéru priamo dole cez zátku injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Opatrne odstráňte blister zo súpravy Mix2Vial tak, že ho držíte za okraj a ťaháte zvislo hore. Presvedčte sa, že ste vytiahli iba blistrový obal a nie Mix2Vial súpravu.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Postavte injekčnú liekovku s liekom na rovný a tvrdý povrch. Obráťte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a pripojeným setom Mix2Vial a zatlačte hrot priehľadného konca adaptéru rovno dole cez zátku injekčnej liekovky s liekom. Rozpúšťadlo sa automaticky nasaje do injekčnej liekovky s liekom.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Uchopte jednou rukou časť setu uchytenu na injekčnej liekovke s liekom a druhou rukou časť setu uchytenu na injekčnej liekovke s rozpúšťadlom a rozskrutkujte set opatrne na dve časti. Odstráňte injekčnú liekovku s rozpúšťadlom a pripojeným modrým adaptérom Mix2Vial setu.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Jemne otáčajte injekčnú liekovku s pripojeným priehľadným adaptérom, kým sa liek úplne nerozpustí. Nepretrepávajte.</p>

	 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Nasajte vzduch do prázdnej sterilnej injekčnej striekačky. Použite injekčnú striekačku dodávanú s liekom. Kým je injekčná liekovka s liekom postavená dnom dole, spojte injekčnú striekačku s koncovkou Luer Lock súpravy Mix2Vial a vstreknite vzduch do injekčnej liekovky s liekom.</p>
--	---	--

Natiahnutie a podávanie

	 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>8. Obráťte systém hore dnom a súčasne držte piest injekčnej striekačky stlačený. Natiahnite roztok do injekčnej striekačky pomalým vytáňovaním piestu.</p>
	 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>9. Po natiahnutí roztoku do injekčnej striekačky, uchopte pevne valec injekčnej striekačky (piest smeruje stále dole) a odpojte priehľadný adaptér Mix2Vial setu od injekčnej striekačky.</p>

Podávanie

Tento roztok má byť podaný pomalou intravenóznou (i.v.) injekciou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prosím, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- ak sa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, alebo
- ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú popísané v tejto písomnej informácii pre používateľa

Vedľajšie účinky pri užívaní Berinertu sú zriedkavé.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli spozorované zriedkavo (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Existuje riziko zvýšenej tvorby krvných zrazenín, pokiaľ sa liek používa na prevenciu alebo liečbu „capillary leak“ syndrómu (výtok kvapalín z malých krvných ciev do tkaniva), napríklad počas alebo po chirurgickej operácii srdca so zavedeným mimotelovým obehom. Pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.
- Zvýšená telesná teplota, rovnako aj pálenie a pichanie v mieste, kde bola injekcia podaná.

- Reakcie z precitlivenosti alebo alergické reakcie (ako nepravidelný tep srdca, rýchlejší tep srdca, pokles krvného tlaku, sčervenanie kože, kožná vyrážka, dýchacie ťažkosti, bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb) sa môžu zhoršiť reakcie z precitlivenosti až do šoku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Berinert

- **Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Nepoužívajte Berinert po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke .
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Neuchovávajte v mrazničke.
- Injekčnú liekovku uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Berinert neobsahuje konzervačné látky, preto sa má pripravený roztok použiť okamžite.
- Ak pripravený roztok nie je podaný okamžite, musí sa použiť do 8 hodín a uchovávať len v **injekčnej liekovke**.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Berinert obsahuje

Liečivo je:

Ľudský inhibítor C1-esterázy (1500 IU/injekčná liekovka; po rekonštitúcii s 3 ml vody na injekciu 500 IU/ml)

Pre ďalšiu informáciu pozri časť „*Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov*“.

Ďalšie zložky sú:

Glycín, chlorid sodný, citrónan sodný.

Pozri posledný odsek časti 2. „*Berinert obsahuje sodík*“.

Rozpúšťadlo: Voda na injekciu

Ako vyzerá Berinert a obsah balenia

Berinert je vo forme bieleho prášku a je dodávaný s vodou na injekciu ako rozpúšťadlom. Pripravený roztok má byť bezfarebný a číry až mierne opalesčený.

Obsah balenia

Škatuľka s 1500 IU obsahuje:

1 injekčnú liekovku s práškom (1500 IU)

1 injekčnú liekovku s 3 ml vody na injekciu

1 filtračnú prenosovú súpravu 20/20

Aplikačná súprava (vnútorná škatuľka):

1 jednorazovú 5 ml injekčnú striekačku

1 súpravu na podanie do žily

2 alkoholové tampóny
1 nesterilnú náplasť

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Berinert 1500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung _____ Berinert 1500 _____	Rakúsko Belgicko, Cyprus, Nemecko, Grécko, Luxembursko, Poľsko
Berinert 1500, 1500 IU Powder and solvent for solution for injection _____ Berinert 1500 IU _____ Berinert _____	Bulharsko Česká republika, Slovensko Dánsko, Taliansko, Portugalsko
Berinert 1500 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten _____	Fínsko
Berinert 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable _____	Francúzsko
Berinert 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz _____	Maďarsko
Berinert 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning _____	Nórsko
Berinert 1500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă _____	Rumunsko
Berinert 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje _____	Slovinsko
Berinert 1500 UI Polvo para solución inyectable _____	Španielsko
Berinert 1500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning _____	Švédsko
Berinert 1500 IU powder and solvent for solution for injection _____	Veľká Británia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinnosť ľudského inhibítora C1-esterázy sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách (IU) a vzťahuje sa k aktuálnemu WHO štandardu pre lieky s inhibítorom C1-esterázy.