

Prospect: Informații pentru utilizator**Berinert 2000 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**
Inhibitor uman de esterază C₁

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Berinert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berinert
3. Cum să utilizați Berinert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Berinert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Berinert și pentru ce se utilizează***Ce este Berinert ?***

Berinert se prezintă sub formă de pulbere și solvent. Soluția preparată se administrează prin injecție sub piele.

Berinert este fabricat din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Berinert conține proteina inhibitor uman de esterază C₁ ca substanță activă.

Pentru ce se utilizează Berinert?

Berinert este utilizat pentru prevenirea episoadelor acute de angioedem ereditar (AEE) recurent la adolescenți și adulți. AEE este o boală congenitală a aparatului vascular. Este o boală non-alergică. AEE este determinat de deficitul, absența sau sinteza deficitară de inhibitor de esterază C₁, o proteină importantă. Boala este caracterizată prin următoarele simptome:

- umflare la nivelul mâinilor și picioarelor, care apare brusc
- umflare a feței, cu senzație de tensiune, care apare brusc
- umflare a pleoapelor, buzelor, posibil la nivelul laringelui, cu dificultate la respirație
- umflare a limbii,
- durere colicativă în regiunea abdominală.

În general, pot fi afectate toate părțile corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berinert

Următoarele puncte conțin informații care trebuie luate în considerare de către medicul dumneavoastră, înainte de a vi se prescrie Berinert.

Nu utilizați Berinert

- dacă ați prezentat reacții de hipersensibilitate imediată care v-au pus viața în pericol, inclusiv reacții anafilactice la inhibitorul de esterază C₁ sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți alergic la oricare medicament sau aliment.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Berinert,

- dacă apar reacții alergice sau reacții de tip anafilactic (o reacție alergică gravă care determină dificultate severă la respirație sau amețeli). **Administrarea de Berinert trebuie întreruptă imediat (de exemplu întrerupeți injecția).**
- dacă aveți istoric de probleme de coagulare a sângelui. La pacienții cărora li s-a administrat intravenos Berinert au apărut cheaguri de sânge. Dozele foarte mari de Berinert utilizate în alte boli decât AEE pot crește riscul de formare a cheagurilor de sânge. Cu toate acestea, pentru Berinert cu administrare subcutanată, nu există o legătură stabilită cu apariția cheagurilor de sânge la doza recomandată de medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de boală cardiacă sau vasculară, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge sau aveți sângele îngroșat, dacă aveți montat un dispozitiv de tip cateter/acces intern în una dintre vene sau ați fost imobilizat pentru o perioadă de timp. Aceste lucruri vă pot crește riscul de a avea un cheag de sânge după utilizarea Berinert. Spuneți, de asemenea, medicului dumneavoastră ce medicamente utilizați, deoarece unele medicamente, anticoncepționale orale sau anumiți androgeni pot crește riscul apariției unui cheag de sânge.

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiul tratamentului cu Berinert, comparativ cu riscul apariției acestor complicații.

Siguranța virală

În cazul în care medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri, pentru a preveni transmiterea de infecții la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de purtător de infecții și
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă, pentru semne ale prezenței virusurilor/infecțiilor.

De asemenea, producătorii acestor medicamente includ în timpul procesării sângelui sau plasmei etape care pot inactiva sau înlătura virusurile. În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest lucru este valabil în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile cu capsulă, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV, virusul care determină SIDA), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C (inflamație a ficatului), pentru virusul fără capsulă al hepatitei A (inflamație a ficatului) și parvovirusul B19.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente derivate din plasma umană.

Se recomandă insistent, ca de fiecare dată când se administrează Berinert, să se noteze data administrării, numărul lotului și volumul injectat.

Berinert împreună cu alte medicamente

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Berinert nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau solvenți în seringă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Berinert nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Berinert conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per flacon, adică în esență „fără sodiu“.

3. Cum să utilizați Berinert

Berinert este destinat auto-administrării prin injecție subcutanată. Dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să fiți instruiți cum să administrați Berinert, după cum este necesar.

Doze

Doza recomandată pentru Berinert este 60 UI/kg masă corporală.

Adolescenți

Doza recomandată este aceeași ca pentru adulți

Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Reconstituire și mod de administrare

Dacă medicul dumneavoastră decide că este potrivit tratamentul la domiciliu, acesta vă va oferi instrucțiuni detaliate. Este necesar ca dumneavoastră să țineți o evidență pentru a documenta fiecare tratament administrat la domiciliu și să o prezentați la fiecare vizită la medic. Revizuirea cu regularitate a tehnicii dumneavoastră de injecție sau a persoanei care are grijă de dumneavoastră va fi evaluată pentru a se asigura continuitatea unui tratament corespunzător.


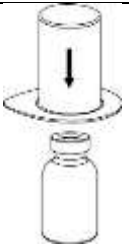





Instrucțiuni generale

- Pulberea trebuie dizolvată și extrasă din flacon în condiții de asepsie. Utilizați seringă furnizată împreună cu medicamentul.
- Soluția preparată trebuie să fie incoloră sau limpede până la ușor opalescentă. După filtrare sau extragere (vezi mai jos), înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru observarea particulelor mici sau a modificărilor de culoare.
- Nu utilizați soluția dacă este vizibil tulbură sau dacă conține flocoane sau particule.
- Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale și conform recomandărilor medicului dumneavoastră.



Reconstituire

Fără a deschide niciunul din flacoane, lăsați pulberea și solventul Berinert să ajungă la temperatura camerei. Aceasta se poate face fie lăsând flacoanele la temperatura camerei timp de aproximativ o oră, fie ținându-le în mâini, timp de câteva minute. NU expuneți flacoanele la o sursă directă de căldură. Flacoanele nu trebuie încălzite la o temperatură peste temperatura corpului (37°C). Înlăturați cu atenție capacele protectoare ale flaconului cu solvent și ale flaconului cu medicament. Curățați dopurile din cauciuc expuse ale ambelor flacoane cu câte un tampon cu alcool medicinal pentru fiecare în parte și lăsați-le să se usuce. Solventul poate fi acum transferat în flaconul cu pulbere

cu ajutorul dispozitivului de administrare (Mix2Vial) atașat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

 <p>1</p>	<p>1. Se deschide ambalajul Mix2Vial prin îndepărtarea capacului. Nu se scoate Mix2Vial din blister!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Se așează flaconul cu solvent pe o suprafață plană, curată și se ține flaconul strâns. Se ia Mix2Vial împreună cu blisterul și se împinge acul adaptorului albastru drept în jos, prin dopul flaconului cu solvent.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Se înlătură cu atenție blisterul setului Mix2Vial, ținând de margine și trăgând vertical, în sus. Se asigură faptul că se trage numai blisterul, nu și setul Mix2Vial.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Se așează flaconul cu pulbere pe o suprafață plană, curată. Se întoarce flaconul cu solvent împreună cu setul Mix2Vial atașat și se împinge acul adaptorului transparent drept în jos, prin dopul flaconului cu pulbere. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Se prinde cu o mână partea setului Mix2Vial care conține medicamentul și cu cealaltă parte care conține solvent și se deșurubează setul cu atenție, în sens invers acelor de ceasornic, în două părți. Se înlătură flaconul cu solvent, împreună cu adaptorul albastru Mix2Vial atașat.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Se agită ușor flaconul care conține medicamentul cu adaptorul transparent atașat, până când pulberea se dizolvă complet. A nu se scutura.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Se trage aer într-o seringă goală, sterilă. A se utiliza seringă furnizată împreună cu medicamentul. În timp ce flaconul cu medicament este în poziție verticală, se conectează seringă la fittingul Luer Lock al Mix2Vial, prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic. Se introduce aer în flaconul cu medicament.</p>

Extragere și administrare

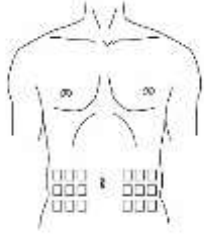
	<p>8. În timp ce se ține apăsat pistonul seringii, se întoarce invers sistemul și se extrage soluția în seringă, trăgând lent pistonul, înapoi.</p>
	<p>9. Acum soluția a fost transferată în seringă; se ține ferm corpul seringii (cu pistonul seringii îndreptat în jos) și se deconectează de la seringă adaptorul transparent Mix2Vial, prin deșurubare în sens invers acelor de ceasornic.</p>


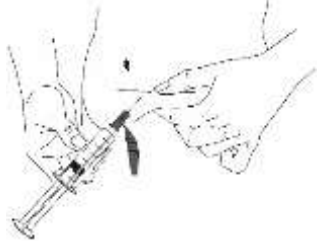

Administrare

Auto-administrare (administrare subcutanată)

Medicul dumneavoastră vă va învăța cum să administrați în siguranță Berinert. Odată ce ați învățat cum să vă administrați, urmați instrucțiunile de mai jos.

Tabelul 2. Berinert Instrucțiuni pentru auto-administrare

<p>Pasul 1: Asamblați consumabilele Adunați seringă Berinert, următoarele consumabile de unică folosință și alte articole (obiecte ascuțite sau alte recipiente, jurnalul de tratament sau carnetul de jurnal):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ac hipodermic sau set pentru puncție subcutanată • Seringă sterilă (utilizați o seringă fără silicon) • Șervețele cu alcool • Mănuși (dacă vă este recomandat de către asistentul medical) 	
<p>Pasul 2: Curățați suprafața</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectați o masă sau altă suprafață plană folosind șervețele de alcool. 	
<p>Pasul 3: Spălați-vă mâinile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectați și uscați temeinic mâinile. • Dacă vi s-a spus să purtați mănuși la prepararea injecției, puneți mănușile 	
<p>Pasul 4: Pregătiți locul de injectare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selectați o zonă din regiunea abdominală (stomac) pentru injectare, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați altă zonă (Figura 1). • Utilizați un loc diferit față de ultima injecție; trebuie să rotiți locurile în care injectați. • Locurile noi de injectare trebuie să fie la cel puțin 5 centimetri distanță de locul în care ați făcut anterior o injecție. • Nu vă administrați niciodată o injecție în zonele în care pielea vă mănâncă, este umflată, dureroasă, vânătă sau roșie. • Evitați să vă administrați injecții în locuri unde aveți cicatrici sau vergeturi. 	 <p style="text-align: center;">Figura 1</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Dezinfectați pielea la locul injectării cu un tampon cu alcool și lăsați pielea să se usuce (Figura 2). 	 <p style="text-align: center;">Figure 2</p>
<p>Pasul 5: Injectarea în zona abdominală Urmăți instrucțiunile asistentului dumneavoastră medical:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atașați un ac hipodermic sau set pentru perfuzie subcutanată (fluture) la seringă conform instrucțiunilor asistentului dumneavoastră medical. Îndepărtați acul sau tubul după cum este necesar și așa cum ați fost instruiți. <p>Injectarea cu ac hipodermic:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți acul în pliul pielii (Figura 3). <p>Injectarea prin setul pentru perfuzie subcutanată:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduceți acul în pliul pielii (Figura 4). 	 <p style="text-align: center;">Figure 3</p>  <p style="text-align: center;">Figure 4</p>
<p>Pasul 6: Curățați</p> <ul style="list-style-type: none"> • După injectarea întregii cantități de Berinert, scoateți acul. • Aruncați orice soluție neutilizată și toate echipamentele de administrare într-un mod adecvat, conform cerințelor locale. 	
<p>Pasul 7: Înregistrați tratamentul</p> <ul style="list-style-type: none"> • Înregistrați numărul lotului prevăzut pe eticheta flaconului Berinert în jurnalul dumneavoastră de tratament sau în carnetul de jurnal cu data și ora injectiei de fiecare dată când utilizați Berinert. 	

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră

- **dacă apare oricare dintre reacțiile adverse sau**
- **dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect.**

Reacțiile nedorite la Berinert sunt rare.

Următoarele reacții adverse au fost observate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Reacții la nivelul locului unde s-a administrat injecția (vânătași, senzație de răceală, scurgere a medicamentului, înroșire, hematom, hemoragie, indurație, edem, durere, mâncărime, erupție pe piele, leziuni, umflături, urticarie, senzație de căldură).
- Rinofaringită (scurgeri nazale sau nas înfundat, strănut, ochi apoși).

Următoarele reacții adverse au fost observate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Reacții de hipersensibilitate sau alergice (cum ar fi hipersensibilitate, mâncărime, erupție pe piele și urticarie).
- Ameteli

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Berinert

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după EXP.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Berinert nu conține un conservant, deci soluția preparată trebuie utilizată, de preferat, imediat.
- Dacă soluția preparată nu este administrată imediat, trebuie utilizată în decurs de 8 ore și trebuie păstrată doar în **flacon**.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Berinert

Substanța activă este:

Inhibitor uman de esterază C₁ (2000 UI/flacon; după reconstituire cu 4 ml apă pentru preparate injectabile 500 UI/ml)

Pentru informații suplimentare, vezi secțiunea “*Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății*”.

Celelalte componente sunt:

Glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Cum arată Berinert și conținutul ambalajului

Berinert se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă și este disponibil împreună cu solventul apă pentru preparate injectabile.

Soluția preparată trebuie să fie incoloră și limpede până la ușor opalescentă.

Prezentare

Cutia conține:

1 flacon cu pulbere

1 flacon cu 4 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

Set de administrare (cutie interioară):

1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 5 ml

1 ac hipodermic

1 set pentru puncție subcutanată (fluture)

2 tamponane cu alcool medicinal

1 platură

Ambalaj multiplu pentru 5 x 2000 UI, incluzând o cutie cu 5 seturi de administrare.
Ambalaj multiplu pentru 20 x 2000 UI, incluzând 4 cutii cu 5 seturi de administrare.

Este posibil să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Berinert 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung _____	Austria
Berinert 2000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Belgia,
Berinert 2000	Cipru, Germania, Grecia, Polonia, Portugalia
Беринерт 2000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор	
C1- естеразен инхибитор, човешки _____	Bulgaria
Berinert 2000 IU	Republica Cehă, Slovacia
Berinert	Danemarca, Italia
Berinert 2000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten _____	Finlanda
Berinert 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Franța, Luxemburg
Berinert 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Ungaria
Berinert 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning _____	Norvegia
Berinert 2000 2000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	România
Berinerti 2000 i.e. prasek in vehikel za raztopino za injiciranje	Slovenia
Berinert 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea _____	Spania
Berinert 2000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning _____	Suedia
Berinert 2000 IU Powder and solvent for solution for injection _____	Marea Britanie (Irlanda de Nord), Malta

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Potența inhibitorului uman de esterază C1 este exprimată în unități internaționale (UI), care sunt conforme cu Standardul actual OMS pentru medicamentele care conțin inhibitor de esterază C1.