

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 spädningsvätska, 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 spänningssänsla
- 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-esterashämmarprotein 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). Väldigt 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Beredning och administreringssätt

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.

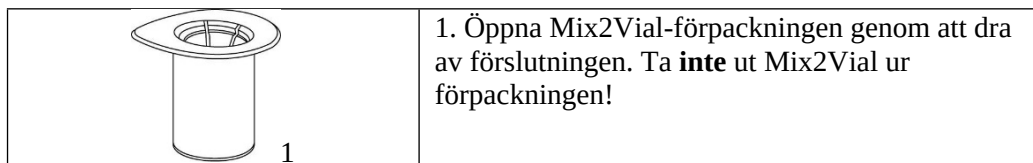
Allmänna instruktioner

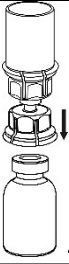
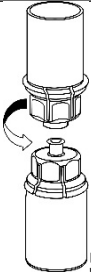
- Pulvret måste lösas och dras upp från injektionsflaskan under aseptiska förhållanden. Använd sprutan som medföljer produkten.
- Den färdigberedda lösningen ska vara färglös och klar till lätt opaliserande. Efter filtrering eller uppdrag (se nedan) ska lösningen inspekteras visuellt efter små partiklar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

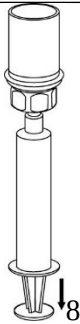
Utan att öppna injektionsflaskorna, värm Berinert pulver och lösningen till rumstemperatur. Detta kan göras antingen genom att lämna injektionsflaskorna i rumstemperatur ca 1 timme eller genom att hålla dem i handen ett par minuter. UTSÄTT INTE injektionsflaskorna för direktvärme. Injektionsflaskorna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

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



 2	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.
 3	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.
 4	4. Ställ flaskan med pulver på ett plant, fast underlag. Vänd vätskeflaskan med det fastsatta Mix2Vial-setet och tryck fast den transparenta adaptern rakt ner på pulverflaskans propp. Vätskan kommer automatiskt att rinna över till pulverflaskan.
 5	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.
 6	6. Roter pulverflaskan med den transparenta adaptern försiktigt tills pulvret löst sig fullständigt. Skaka inte flaskan.
 7	7. Dra in luft i en tom, steril spruta. Använd sprutan som medföljer produkten. Medan pulverflaskan står rakt upp kopplas sprutan ihop med Luer-locksinnpassningen på Mix2Vial-delen genom att skruva medsols. Spruta in luft i flaskan.

Fyllning av spruta och administrering

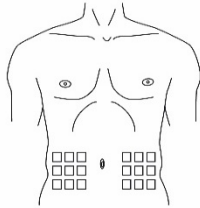
	8. Med sprutkolven intryckt vänds flaskan (tillsammans med set och spruta) upp och ned. Dra in lösningen i sprutan genom att föra kolven långsamt tillbaka.
	9. När all lösning har förts över till sprutan, fatta ett fast tag om sprutan (håll sprutan med kolven nedåt) och koppla bort Mix2Vial-setet från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

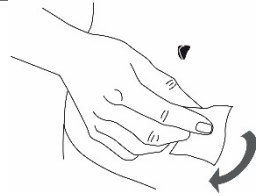
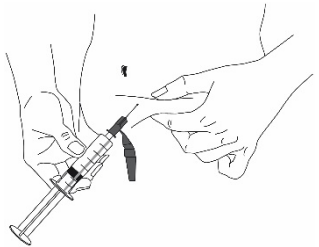
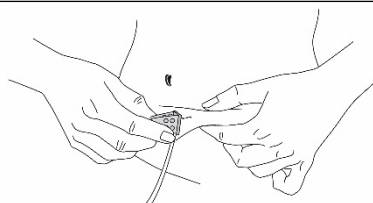
Administrering

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

Steg 1: Samla ihop tillbehör Samla ihop Berinert-sprutan och följande engångsartiklar och andra artiklar (behållare för vassa föremål eller annan behållare, behandlingsdagbok eller loggbok): • Injektionsnål eller subkutan infusionsset • Steril spruta (använd en silikonfri spruta) • Alkoholtorkar • Handskar (om det rekommenderas av din läkare)	
Steg 2: Rengör ytan • Rengör ett bord eller annan plan yta noggrant med hjälp av alkoholtorkar.	
Steg 3: Tvätta händerna • 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.	
Steg 4: Förbered injektionsstället • 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. • Ge aldrig en injektion i områden där huden kliar, är svullen, gör	 Figur 1

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).	 Figur 2
Steg 5: Injektion i bukområdet Enligt anvisningar från din läkare: • Fäst en injektionsnål eller subkutan infusionsset ("butterfly") till sprutan enligt instruktioner från din läkare. Fyll nålen eller slangen enligt vad som krävs och enligt instruktioner. Injektion med injektionsnål: • Stick in nålen i hudveck (Figur 3). Injektion med subkutan infusionsset: • Stick in nålen i hudveck (Figur 4).	 Figur 3  Figur 4
Steg 6: Städa undan • Ta bort nålen när du har injicerat hela mängden av Berinert. • Kassera oanvänd lösning och all administreringsutrustning på ett lämpligt sätt enligt gällande riktlinjer.	
Steg 7: Registrera behandling • 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):

- Reaktioner 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).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 subkutan 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 läkemedel kan erhållas av ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

CSL Behring AB
Box 712
182 17 Danderyd
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Berinert 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 oldószer
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 inyetable 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
2022-01-03

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-standard för C1-esterashämmarprodukter.