

Bipacksedel: Information till användaren

Berinert 500 IU, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, 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 eller infusion i en ven.

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 behandla, och inför ingrepp förebygga, ödem som uppträder vid ärftligt angioödem typ I eller II (HAE, ödem = svullnad). 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 spänningskänsla
- ögonlocksvullnad, läppsvullnad, eventuell svullnad i luftstrupen med andningssvårigheter,
- svullen tunga
- koliksmärtor i magen

Allmänt kan alla delar av kroppen påverkas.

Berinert kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 är allergisk mot C1-esterashämmarprotein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (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 har fått allergiska reaktioner av Berinert tidigare. Om din läkare råder dig bör du ta antihistaminer och kortikosteroider i förebyggande syfte.
- vid 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 avbryta infusionen).**
- om din luftstrupe svullnar (larynxödem). Du ska då övervakas noggrant med akutbehandling i närheten.
- under användning utanför godkänt användningsområde och dosering (till exempel "Capillary Leak Syndrome" (CLS). Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

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 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.
- Berinert ska inte blandas med andra läkemedel och spädningsvätskor i sprutan-/infusionssetet.

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.
- Berinert ska endast ges under graviditet och amning om din läkare bedömer att det behövs

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra eller använda maskiner har utförts.

Berinert innehåller natrium

Berinert innehåller upp till 49 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Berinert

Behandlingen ska påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av behandling av brist på C1-esterashämmare.

Dosering

Vuxna

För behandling av akuta anfall av angioödem:

20 IU per kilogram kroppsvikt (20 IU/kg kroppsvikt). IU = IE (Internationella enheter)

Förebyggande behandling av anfall av angioödem före ingrepp:

1000 IU mindre än 6 timmar före medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp.

Barn och ungdomar

För behandling av akuta anfall av angioödem:

20 IU per kilogram kroppsvikt (20 IU/kg kroppsvikt).

Förebyggande behandling av anfall av angioödem före ingrepp:

15 till 30 IU per kilogram kroppsvikt (15-30 IU/kg kroppsvikt) mindre än 6 timmar före medicinskt, dentalt eller kirurgiskt ingrepp. Dosen bör väljas med hänsyn till kliniska förhållanden (t.ex. typ av ingrepp och sjukdomens svårighetsgrad).

Om du har använt för stor mängd av Berinert

Inga fall av överdosering har rapporterats. Om du använt mer Berinert än föreskrivet eller om ett barn av misstag har fått i sig av läkemedlet ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Sverige: 112, tel. i Finland: 09-471-977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Beredning och administreringssätt

Berinert injiceras vanligtvis i en ven (intravenöst) av din läkare eller sjuksköterska. Du eller din medhjälpare kan också administrera Berinert som en injektion, men bara efter att lämplig träning har genomförts. 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.

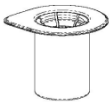
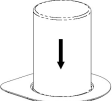
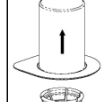
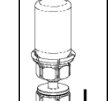
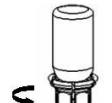
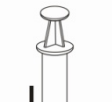
Allmänna instruktioner

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

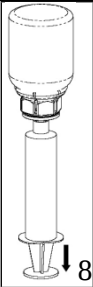
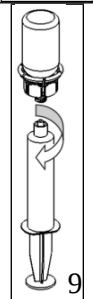
Beredning

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.

	 1	1. Öppna Mix2Vial-förpackningen genom att dra av förslutningen. Ta inte ut Mix2Vial ur förpackningen!
	 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 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-locksinpassningen på Mix2Vial-delen. 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.

Administrering

Lösningen ska ges genom långsam intravenös (i.v.) injektion eller infusion (4 ml/minut).

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 sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Det finns en ökad risk för bildning av blodproppar vid profylaktisk behandling eller behandling för Capillary Leak Syndrome (när vätska från de små blodkärlen rinner ut i vävnaden) till exempel under eller efter hjärtoperationer med blodcirkulation utanför kroppen. Se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet".
- Förhöjd kroppstemperatur och brännande och stickande känsla där injektionen gavs.
- Överkänslighets- eller allergiska reaktioner (såsom oregelbundna hjärtslag, snabbare hjärtslag, blodtrycksfall, hudrodnad, klåda, svårt att andas, huvudvärk, yrsel, illamående).

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 patienter eller i enstaka fall) har överkänslighetsreaktioner utvecklats till chock.

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 via:

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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 (500 IU/injektionsflaska; efter beredning 50 IU/ml)

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

Övriga innehållsämnen är:

Glycin, natriumklorid, natriumcitrat

Se sista paragrafen i avsnitt 2. ”Berinert innehåller natrium”.

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.

Förpackning

Kartong med 500 IU innehåller:

1 injektionsflaska med pulver (500 IU)

1 injektionsflaska med 10 ml vatten för injektionsvätskor

1 överföringsset med filter 20/20

Tillbehör för administrering (innerkartong):

1 engångsspruta, 10 ml

1 injektionsset

2 alkoholtorkar

1 plåster

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 500 _____ Belgien, Cypern, Grekland, Luxemburg, Polen,
Tyskland

Berinert 500, 500 IU Powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Bulgarien

Berinert _____ Danmark, Italien, Portugal

Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Finland

Berinert 500 UI, poudre et solvant pour
solution injectable/perfusion _____ Frankrike

Berinert 500 IU pulver og væske til
injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning _____ Norge

Berinert 500 UI, pulbere și solvent
pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Rumänien

Berinert 500 IU _____ Slovakien, Tjeckien

Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje/infundiranje _____ Slovenien

Berinert 500 UI Polvo para solución
inyectable y para perfusión _____ Spanien

Berinert 500 IU powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Storbritannien

Berinert 500 IE, pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning _____ Sverige

Berinert 500 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____ Ungern

Berinert 500 IE Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektions- oder Infusionslösung _____ Österreich

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-11-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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