

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Berinert 500**

### **500 IU**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση.  
Αναστολέας της C1-εστεράσης, ανθρώπινος

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Berinert και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Berinert
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Berinert
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Berinert
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Berinert και ποια είναι η χρήση του**

##### ***Τι είναι το Berinert;***

Το Berinert κυκλοφορεί υπό μορφή κόνεως και διαλύτη. Το έτοιμο διάλυμα χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση.

Το Berinert παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (αυτό είναι το υγρό μέρος του αίματος). Περιέχει ως δραστικό συστατικό τον ανθρώπινο αναστολέα της πρωτεΐνης C1-εστεράσης.

##### ***Ποια είναι η χρήση του Berinert;***

Το Berinert χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και προδιαδικαστική πρόληψη του κληρονομικού αγγειοιδήματος τύπου I και II (οίδημα = πρήξιμο). Το κληρονομικό αγγειοίδημα είναι μια συγγενής νόσος του αγγειακού συστήματος. Είναι μια μη-αλλεργικού τύπου νόσος. Το κληρονομικό αγγειοίδημα προκαλείται από την ανεπάρκεια, την απουσία ή την ελαττωματική σύνθεση του αναστολέα της C1-εστεράσης, μιας σημαντικής πρωτεΐνης. Η νόσος χαρακτηρίζεται από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- πρήξιμο των χεριών και των ποδιών που εμφανίζεται αιφνιδίως,
- πρήξιμο του προσώπου με αίσθημα τραβήγματος που εμφανίζεται αιφνιδίως,
- πρήξιμο των βλεφάρων, πρήξιμο των χειλιών, πιθανώς πρήξιμο του λάρυγγα με δυσκολία στην αναπνοή,
- πρήξιμο της γλώσσας,
- κολλικός πόνος στην κοιλιακή χώρα.

Γενικά, μπορούν να επηρεαστούν όλα τα μέρη του σώματος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Berinert

Οι ακόλουθες παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπόψη του ο γιατρός σας προτού σας χορηγήσει το Berinert.

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Berinert:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στον αναστολέα της πρωτεΐνης C1-εστεράσης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).  
**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν είστε αλλεργικοί σε κάποιο φάρμακο ή τροφή.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

- εάν έχετε παρουσιάσει αλλεργικές αντιδράσεις στο Berinert, στο παρελθόν. Πρέπει να πάρετε προφυλακτικώς αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή, αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.
- σε περίπτωση που εμφανιστούν αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη).  
**Η χορήγηση του Berinert πρέπει να διακοπεί άμεσα (π.χ. διακοπή της έγχυσης).**
- εάν πάσχετε από πρήξιμο του λάρυγγα (λαρυγγικό οίδημα). Πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά και να είναι άμεσα διαθέσιμη θεραπεία έκτακτης ανάγκης.
- κατά τη διάρκεια μη εγκεκριμένης χρήσης πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων και δοσολογίας (π.χ. Σύνδρομο Διαφυγής Τριχοειδών). Βλέπε παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ο γιατρός σας θα μελετήσει προσεκτικά το όφελος της θεραπείας με το Berinert σε σύγκριση με τον κίνδυνο αυτών των επιπλοκών.

### **Ιολογική ασφάλεια**

Όταν τα φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα προκειμένου να προληφθεί η μετάδοση λοιμώξεων στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προσεκτική επιλογή των δοτών αίματος και πλάσματος προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι αποκλείονται εκείνοι που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης, και
- τον έλεγχο κάθε δωρεάς και δεξαμενής πλάσματος για σημεία ιού/λοιμώξεων.

Οι παρασκευαστές των προϊόντων αυτών περιλαμβάνουν, επίσης, στάδια κατά την επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος, τα οποία μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φάρμακα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοίμωξης δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει, επίσης, για όλους τους άγνωστους ή ανακλύπτοντες ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελυτροφόρους ιούς, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV, ο ιός του AIDS), ο ιός της ηπατίτιδας B και ο ιός της ηπατίτιδας C (φλεγμονή του ήπατος) και για τους μη ελυτροφόρους ιούς της ηπατίτιδας A (φλεγμονή του ήπατος) και του παρβοϊού B19.

Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να εξετάσετε το ενδεχόμενο εμβολιασμού έναντι της ηπατίτιδας A και B, στην περίπτωση που λαμβάνετε τακτικά/επανελημμένα προϊόντα

προερχόμενα από ανθρώπινο πλάσμα.

Συνιστάται έντονα, κάθε φορά που χορηγείται το Berinert, να καταγράφονται η ημερομηνία χορήγησης, ο αριθμός παρτίδας και ο όγκος που ενέθηκε.

### **Άλλα φάρμακα και Berinert**

- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.
- Το Berinert δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και διαλύτες μέσα στη σύριγγα/συσκευή έγχυσης.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού το Berinert πρέπει να χορηγείται μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Berinert**

Το Berinert περιέχει έως και 486 mg νατρίου (περίπου 21 mmol) ανά 100 ml διαλύματος. Παρακαλείσθε να το λάβετε υπόψη σας αν βρίσκεστε σε διατροφικό πρόγραμμα, ελεγχόμενο σε νάτριο.

## **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Berinert**

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό, έμπειρο στη θεραπεία της ανεπάρκειας του αναστολέα της C1-εστεράσης.

### **Δοσολογία**

#### **Ενήλικες**

Θεραπεία οξέων επεισοδίων αγγειοιδήματος:

20 IU ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (20 IU/kg βάρους σώματος).

Προδιαδικαστική πρόληψη επεισοδίων αγγειοιδήματος:

1000 IU σε λιγότερες από 6 ώρες πριν από μια ιατρική, οδοντιατρική ή χειρουργική πράξη.

#### **Παιδιατρικός πληθυσμός**

Θεραπεία οξέων επεισοδίων αγγειοιδήματος:

20 IU ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (20 IU/kg βάρους σώματος).

Προδιαδικαστική πρόληψη επεισοδίων αγγειοιδήματος:

15 έως 30 IU ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (15-30 IU/kg βάρους σώματος) σε λιγότερες από 6 ώρες πριν από μια ιατρική, οδοντιατρική ή χειρουργική πράξη. Η δόση πρέπει να

επιλεγεί λαμβάνοντας υπόψη την κλινική περίπτωση (π.χ. τον τύπο της πράξης και την σοβαρότητα της ασθένειας).

### **Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **Ανασύσταση και τρόπος χορήγησης**

Το Berinert συνήθως ενίεται σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) από τον γιατρό σας ή έναν νοσηλεύτη/μια νοσηλεύτρια. Εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει μπορείτε επίσης να χορηγήσετε μια ένεση Berinert, αλλά μόνον αφού λάβετε επαρκή εκπαίδευση. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι μπορεί να είναι κατάλληλη για σας η κατ' οίκον θεραπεία, θα σας δώσει λεπτομερείς οδηγίες. Πρέπει να διατηρείτε ένα ημερολόγιο με σκοπό να καταγράφετε κάθε θεραπεία που λαμβάνετε στο σπίτι και να το έχετε μαζί σας σε κάθε επίσκεψη στο γιατρό σας. Θα γίνεται τακτική παρακολούθηση της τεχνικής χορήγησης που ακολουθείται από εσάς ή το άτομο που σας φροντίζει, ώστε να διασφαλιστεί ότι ακολουθείται κατάλληλος χειρισμός.

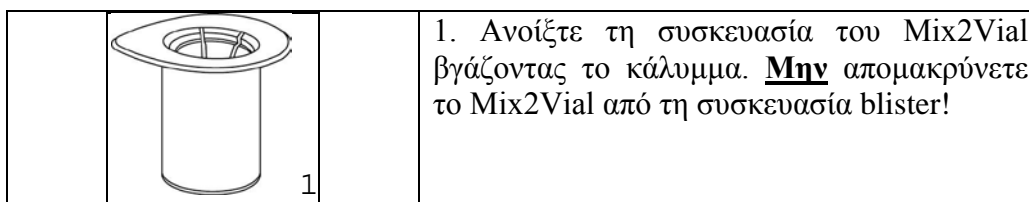
### **Γενικές οδηγίες**

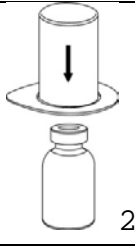
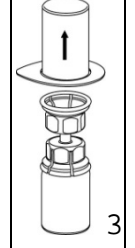
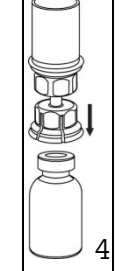
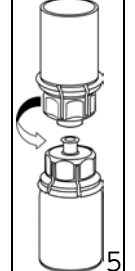

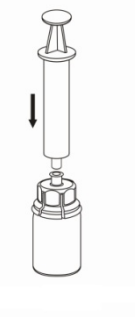
- Η κόνις πρέπει να διαλύεται και να αναρροφάται από το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που διατίθεται με το προϊόν.
- Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές. Μετά τη διήθηση ή την αναρρόφηση (βλ. παρακάτω) το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για μικρά σωματίδια και αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση.
- Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι ορατά θολό ή αν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

### **Ανασύσταση**

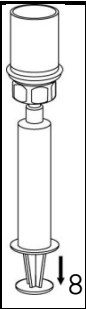
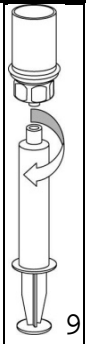
Χωρίς να ανοίξετε κάποιο από τα φιαλίδια, θερμάνετε την κόνι και το διαλύτη του Berinert σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αυτό μπορεί να γίνει είτε αφήνοντας τα φιαλίδια σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για περίπου μία ώρα, είτε κρατώντας τα στα χέρια σας για μερικά λεπτά. ΜΗΝ εκθέτετε τα φιαλίδια σε απευθείας θερμότητα. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να θερμανθούν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από τη θερμοκρασία του σώματος (37°C).

Απομακρύνετε προσεκτικά τα πώματα από το φιαλίδιο του διαλύτη και το φιαλίδιο του προϊόντος. Καθαρίστε τα εκτεθειμένα ελαστικά πώματα και των δύο φιαλιδίων με ένα τολύπιο αλκοόλης το καθένα και αφήστε τα να στεγνώσουν. Ο διαλύτης μπορεί τώρα να μεταφερθεί στην κόνι με το προσαρτημένο σετ χορήγησης (Mix2Vial). Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.



		<p>2. Βάλτε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το σταθερά. Πάρτε το Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία blister και πιέστε την ακίδα στο άκρο του μπλε προσαρμοστή <b>ευθεία προς τα κάτω</b> διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου του διαλύτη.</p>
		<p>3. Βγάλτε προσεκτικά τη συσκευασία blister από το σετ του Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας <b>κάθετα</b> προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει μόνο την συσκευασία blister και όχι το σετ του Mix2Vial.</p>
		<p>4. Τοποθετήστε το προϊόν σε μία επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με το σετ του Mix2Vial προσαρτημένο και πιέστε την ακίδα στο άκρο του διάφανου προσαρμοστή <b>ευθεία προς τα κάτω</b> διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου του προϊόντος. Ο διαλύτης θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>
		<p>5. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του προϊόντος του Mix2Vial και με το άλλο την πλευρά του διαλύτη και ξεβιδώστε προσεκτικά το σετ σε δύο κομμάτια. Απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με τον προσαρτημένο μπλε προσαρμοστή του Mix2Vial.</p>
		<p>6. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο του προϊόντος με τον προσαρτημένο διάφανο προσαρμοστή έως ότου η ουσία να διαλυθεί εντελώς. Μην αναταράσσετε.</p>
		<p>7. Αντλήστε αέρα σε μια άδεια, αποστειρωμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που διατίθεται με το προϊόν. Καθώς το φιαλίδιο του προϊόντος βρίσκεται σε όρθια θέση, συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer-Lock του Mix2Vial. Εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>

### Αναρρόφηση και εφαρμογή

		8. Όσο θα κρατάτε το έμβολο της σύριγγας πιεσμένο, αναποδογυρίστε το σύστημα και βάλτε το διάλυμα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο σιγά προς τα πίσω.
		9. Τώρα που το διάλυμα έχει μεταφερθεί μέσα στη σύριγγα, κρατήστε σταθερό το σώμα της σύριγγας (κρατώντας το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω) και ξεβιδώστε τον διάφανο προσαρμοστή του Mix2Vial από την σύριγγα.

### Χορήγηση

Το διάλυμα προορίζεται για χορήγηση με αργή ενδοφλέβια (i.v.) ένεση ή έγχυση (4 ml/λεπτό).

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας

- αν εμφανιστεί κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ή
- αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις με το Berinert είναι σπάνιες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σπάνια (σε 1 ή περισσότερους από 1 στους 10.000 και σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς):

- Υπάρχει κίνδυνος αυξημένου σχηματισμού θρόμβων αίματος σε θεραπευτικές δοκιμές για την προφύλαξη ή τη θεραπεία του Συνδρόμου Διαφυγής Τριχοειδών (εκροή υγρού από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία προς τον ιστό) π.χ. κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση καρδιάς με εξωσωματική κυκλοφορία. Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος καθώς και αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση της ένεσης.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (όπως ανώμαλος καρδιακός ρυθμός, γρηγορότερος καρδιακός παλμός, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ερεθισμός του δέρματος, εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πονοκέφαλος, ζάλη, ναυτία).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς ή σε μεμονωμένες περιπτώσεις) οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να εξελιχθούν ακόμα και σε καταπληξία (σοκ).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: (+30) 21 32040380/337, Φαξ: (+30) 21 06549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: (+357) 22608649, ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως φυλάσσεται το Berinert**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Berinert μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.
- Το Berinert δεν περιέχει συντηρητικά, συνεπώς το έτοιμο διάλυμα πρέπει, κατά προτίμηση, να χρησιμοποιείται αμέσως.
- Αν το έτοιμο διάλυμα δεν χορηγηθεί αμέσως, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 8 ωρών και πρέπει να φυλάσσεται μόνο μέσα στο φιαλίδιο.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Berinert**

#### ***Η δραστική ουσία είναι:***

Αναστολέας της C1-εστεράσης, ανθράκινος (500 IU/φιαλίδιο, μετά την ανασύσταση 50 IU/ml).

Βλέπε παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης» για περισσότερες πληροφορίες.

#### ***Τα άλλα συστατικά είναι:***

Γλυκίνη, νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό

Βλέπε την τελευταία παράγραφο της ενότητας 2 «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Berinert».

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Berinert και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Berinert κυκλοφορεί υπό μορφή λευκής κόνεως και διατίθεται με ύδωρ για ενέσιμα ως

διαλύτη. Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές.

### **Συσκευασία**

Μία συσκευασία με 500 IU περιέχει:  
1 φιαλίδιο με κόνι (500 IU)  
1 φιαλίδιο με 10 ml ύδωρ για ενέσιμα  
Μία συσκευασία με τη συσκευή περιέχει:  
1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20  
1 σύριγγα των 10 ml μίας χρήσεως  
1 συσκευή φλεβοκέντησης  
2 τολύπια αλκοόλης  
1 έμπλαστρο

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΜΕΠΕ  
Χατζηγιάννη Μέξη 5  
115 28 Αθήνα

#### Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

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

#### Παραγωγός:

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Berinert 500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.....	Αυστρία
Berinert 500.....	Βέλγιο, Κύπρος, Γερμανία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Πολωνία
Berinert 500, 500 IU Powder and solvent for solution for injection/infusion .....	Βουλγαρία
Berinert 500 IU .....	Τσεχική Δημοκρατία, Σλοβακία
Berinert.....	Δανία, Ιταλία, Πορτογαλία
Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.....	Φινλανδία
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion .....	Γαλλία
Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz.....	Ουγγαρία



Berinerter 500 IU pulver og væske til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning..	Νορβηγία
Berinerter P 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă .....	Ρουμανία
Berinerter 500 i.e. prašek in vehikel za Raztopino za injiciranje ali infundiranje .	Σλοβενία
Berinerter 500 UI Polvo para solución inyectable y para perfusión .....	Ισπανία
Berinerter 500 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning .....	Σουηδία
Berinerter 500 IU powder and solvent for solution for injection/infusion .....	Ηνωμένο Βασίλειο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Δεκέμβριο 2015**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης**

## **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Η δραστηριότητα του αναστολέα της C1-εστεράσης εκφράζεται σε Διεθνείς Μονάδες (IU), που σχετίζονται με το ισχύον πρότυπο του ΠΟΥ για τα προϊόντα αναστολέα της C1-εστεράσης.

### **Τρόπος διάθεσης**

*Ελλάδα:*

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

*Κύπρος:*

Με ιατρική συνταγή.