

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Berinert 1500

1500 IU

κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
ανθρώπινος αναστολέας της C1-εστεράσης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. 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 πριν χρησιμοποιήσετε το Berinert
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Berinert
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Berinert
6. Περιεχόμενα 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.

Το Berinert παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα (αυτό είναι το υγρό μέρος του αίματος). Περιέχει ως δραστικό συστατικό την πρωτεΐνη ανθρώπινος αναστολέας της C1-εστεράσης.

Ποια είναι η χρήση του Berinert;

Το Berinert χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και προδιαδιαστική πρόληψη του κληρονομικού αγγειοοίδηματος τύπου I και II (οίδημα = πρήξιμο). Το κληρονομικό αγγειοοίδημα είναι μια συγγενής νόσος του αγγειακού συστήματος. Είναι μια μη-αλλεργικού τύπου νόσος. Το κληρονομικό αγγειοοίδημα 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:

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

Γενικά, μπορούν να επηρεαστούν όλα τα μέρη του σώματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Berinert

Οι ακόλουθες παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που μπορεί να χρειαστεί να λάβει υπόψη του ο

γιατρός σας πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 ένεσης).**
- εάν πάσχετε από οίδημα 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 δωτών 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 τον γιατρό ή τον 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.

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 πριν 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 μηχανημάτων

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

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Berinert

Το Berinert περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 αγγειοοιδήματος:

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

Προδιαδιαστική πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος:

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία οξέων επεισοδίων αγγειοοιδήματος:

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

Προδιαδιαστική πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος:

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 νοσηλευτή/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 στον 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



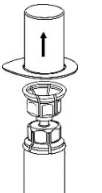
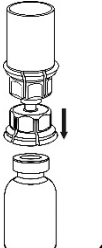


- Η κόνις πρέπει να διαλύεται και να αναρροφάται από το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που διατίθεται με το προϊόν.
- Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον. Μετά τη διήθηση ή την αναρρόφηση (βλ. παρακάτω) το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για μικρά σωματίδια και αποχρωματισμό, πριν από τη χορήγηση.
- Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι ορατά θολό ή αν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

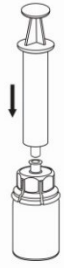
- Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Ανασύσταση



Χωρίς να ανοίξετε κάποιο από τα φιαλίδια, θερμάνετε την κόνη και τον 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 κόνη με το προσαρτημένο σετ χορήγησης (Mix2Vial). Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.

 <p>1</p>	<p>1. Ανοίξετε τη συσκευασία του Mix2Vial βγάζοντας το κάλυμμα. Μην απομακρύνετε το Mix2Vial από τη συσκευασία κυψέλης!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο του διαλύτη σε μια επίπεδη, καθαρή επιφάνεια και κρατήστε το σταθερά. Πάρτε το Mix2Vial μαζί με τη συσκευασία κυψέλης και πιέστε την ακίδα στο άκρο του μπλε προσαρμοστή ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου του διαλύτη.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευασία κυψέλης από το σετ του Mix2Vial κρατώντας τον δακτύλιο και τραβώντας κάθετα προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τραβήξει μόνο την συσκευασία κυψέλης και όχι το σετ του Mix2Vial.</p>
 <p>4</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 ευθεία προς τα κάτω διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου του προϊόντος. Ο διαλύτης θα εισρεύσει αυτόματα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του προϊόντος που είναι συνδεδεμένη στο Mix2Vial και με το άλλο την πλευρά του διαλύτη και ξεβιδώστε το σετ σε δύο κομμάτια, με προσοχή. Απορρίψτε το φιαλίδιο του διαλύτη με τον προσαρτημένο μπλε προσαρμοστή του Mix2Vial.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο του προϊόντος με τον προσαρτημένο διάφανο προσαρμοστή έως ότου η ουσία διαλυθεί εντελώς. Μην αναταράσσετε.</p>

 <p style="text-align: right;">7</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

 <p style="text-align: right;">8</p>	<p>8. Όσο θα κρατάτε το έμβολο της σύριγγας πιεσμένο, αναποδογυρίστε το σύστημα και αναρροφήστε το διάλυμα στη σύριγγα τραβώντας το έμβολο σιγά προς τα πίσω.</p>
 <p style="text-align: right;">9</p>	<p>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 αποσυνδέστε το διάφανο προσαρμοστή του Mix2Vial από την σύριγγα.</p>

Χορήγηση

Το διάλυμα προορίζεται για χορήγηση με αργή ενδοφλέβια (i.v.) ένεση.

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 τον 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 (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 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 (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 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:

Για την Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>.

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

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

5. Πως να φυλάσσετε 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 30°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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Berinert

Η δραστική ουσία είναι:

Ανθρώπινος αναστολέας της C1-εστεράσης (1500 IU/φιαλίδιο, μετά την ανασύσταση με 3 ml ύδωρ για ενέσιμα 500 IU/ml).

Βλέπε παράγραφο «Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας» 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 περιεχόμενα 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 ή ελαφρώς ιριδίζον.

Συσκευασία

Κουτί με 1500 IU που περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι (1500 IU)

1 φιαλίδιο με 3 ml ύδωρ για ενέσιμα

1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20

Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

1 σύριγγα μιας χρήσης των 5 ml μίας χρήσεως

1 συσκευή φλεβοκέντησης

2 τολύπια αλκοόλης

1 έμπλαστρο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

CSL Behring ΕΠΕ

Χατζηγιάννη Μέξη 5,

115 28 Αθήνα

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Γερμανία

Παρασκευαστής:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Γερμανία

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

Berinert 1500 IE Pulver und

Lösungsmittel zur Herstellung einer

Injektionslösung Αυστρία

Berinert 1500 Βέλγιο, Κύπρος, Γερμανία, Ελλάδα,
Λουξεμβούργο, Πολωνία

Berinert 1500, 500 IU Powder and solvent

for solution for injection..... Βουλγαρία

Berinert 1500 IU..... Τσεχική Δημοκρατία, Σλοβακία

Berinert..... Δανία, Ιταλία, Πορτογαλία

Berinert 1500 IU, injektiokuiva-aine

ja liuotin, liuosta varten..... Φινλανδία

Berinert 1500 UI, poudre et solvant pour

solution injectable Γαλλία

Berinert 1500 NE por és oldószer

oldatos injekcióhoz..... Ουγγαρία

Berinerter 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.....	Νορβηγία
Berinerter 1500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Ρουμανία
Berinerter 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Σλοβενία
Berinerter 1500 UI Polvo para solución inyectable	Ισπανία
Berinerter 1500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Σουηδία
Berinerter 1500 IU powder and solvent for solution for injection.....	Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

Για την Κύπρο: Φεβρουάριος 2022

Για την Ελλάδα: Ιούνιος 2022

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η δραστηριότητα του ανθρώπινου 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

Κύπρος:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Ελλάδα:

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

Regulatory information

Document type:	Joint Package Leaflet Manuscript
Reference number:	Berinert-1500-pil-gr-cy-4.0
Product:	Berinert 1500
EU revision date:	17-Sep-2021
EU procedure number:	DE/H/0481/001-004/II/065
Description of change:	17-Sep-2021_Fulfilment of Commitment for RUP-response to IĒ Day 55 Comments
EU approval date:	5-Oct-2021
Applicable Countries:	Greece, Cyprus
Local approval:	Greece:01-Jun-2022, Cyprus: 17-Feb-2022