

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Berinert 3000

3000 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 τη μορφή κόνεως και διαλύτη. Το έτοιμο διάλυμα χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα.

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 την πρόληψη των επαναλαμβανόμενων επεισοδίων του κληρονομικού αγγειοοιδήματος σε εφήβους και ενήλικες ασθενείς. 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 ακόλουθοι 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 που έχετε παρουσιάσει απειλητικές για τη ζωή, άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας από τον αναστολέα της πρωτεΐνης C1-εστεράσης ή από 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:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Berinert.

- σε περίπτωση που εμφανιστούν σοβαρές αλλεργικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί έντονη δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη). **Η χορήγηση του Berinert πρέπει να διακοπεί άμεσα (π.χ. διακοπή της ένεσης).**
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων θρόμβωσης του αίματος. Θρόμβοι στο αίμα παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν ενδοφλεβίως το Berinert. Πολύ υψηλές δόσεις του Berinert για άλλες ασθένειες εκτός του κληρονομικού αγγειοιδήματος μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων στο αίμα. Ωστόσο, για το υποδόριο Berinert, δεν υπάρχει αποδεδειγμένη συσχέτιση με την εμφάνιση θρόμβων στο αίμα στις δόσεις που ο γιατρός σας συνιστάται να συνταγογραφεί. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό καρδιακής ή αγγειακής νόσου, εγκεφαλικού επεισοδίου, θρόμβων στο αίμα ή έχετε πυκνό αίμα, εάν έχετε έναν μόνιμο καθετήρα/συσσκευή προσπέλασης σε μια φλέβα σας, ή είστε ακινητοποιημένος για κάποιο χρονικό διάστημα. Αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου στο αίμα μετά από χρήση του Berinert. Επίσης, εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό σας, καθώς κάποια φάρμακα, όπως τα αντισυλληπτικά χάπια ή ορισμένα ανδρογόνα, ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου στο αίμα.

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 να είναι φορείς λοιμώξεων, και
- τον έλεγχο κάθε δωρεάς και δεξαμενής πλάσματος για ιούς/λοιμώξεις.

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 υπό εμφάνιση ιούς ή άλλα είδη λοιμώξεων.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για τους ιούς με έλυτρο, 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 ιούς χωρίς έλυτρο 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 χορηγήθηκε.

Άλλα φάρμακα και Berinert

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα τα οποία λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.
- Το Berinert δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και διαλύτες μέσα στη σύριγγα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Berinert δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Berinert περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 29 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Berinert

Το Berinert προορίζεται για αυτοχορήγηση με υποδόρια ένεση. Εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει πρέπει να εκπαιδευτείτε στον ορθό τρόπο χορήγησης του Berinert.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Berinert είναι 60 IU/kg σωματικού βάρους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η συνιστώμενη δόση είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Ανασύσταση και τρόπος χορήγησης

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.

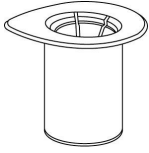
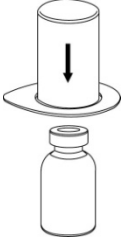

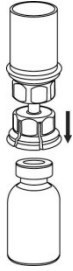
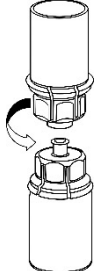

Γενικές οδηγίες

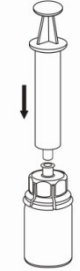
- Η κόνις πρέπει να διαλύεται και να αναρροφάται από το φιαλίδιο υπό άσηπτες συνθήκες. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που διατίθεται με το προϊόν.
- Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον. Μετά τη διήθηση ή την αναρρόφηση (βλ. παρακάτω) το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά 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 κόνι 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 κόνι με το προσαρτημένο σετ χορήγησης (Mix2Vial). Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.

	<p>1. Ανοίξτε τη συσκευασία του Mix2Vial αφαιρώντας το κάλυμμα. Μην απομακρύνετε το Mix2Vial από τη συσκευασία κυψέλης!</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. 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. 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. Με το ένα χέρι κρατήστε την πλευρά του προϊόντος που είναι συνδεδεμένη στο Mix2Vial και με το άλλο την πλευρά του διαλύτη και ξεβιδώστε αριστερόστροφα το σετ σε δύο κομμάτια, με προσοχή. 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 style="text-align: center;">7</p>	<p>7. Αντλήστε αέρα σε μια άδεια, αποστειρωμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα που διατίθεται με το προϊόν. Ενώ το φιαλίδιο του προϊόντος βρίσκεται σε όρθια θέση, συνδέστε τη σύριγγα στη σύνδεση Luer-Lock του Mix2Vial βιδώνοντας δεξιόστροφα. Εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο του προϊόντος.</p>
--	---

Αναρρόφηση και εφαρμογή

 <p style="text-align: center;">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: center;">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 τον διάφανο προσαρμοστή του Mix2Vial από την σύριγγα ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.</p>

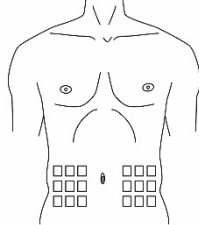
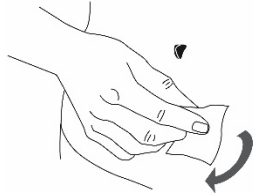
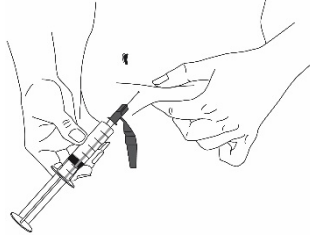
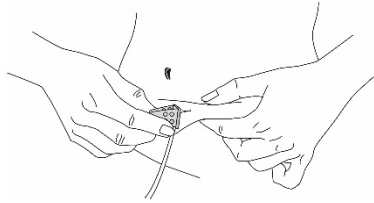
Χορήγηση

Αυτοχορήγηση (υποδόρια χορήγηση)

Ο γιατρός σας θα σας μάθει πώς να χορηγείτε το Berinert με ασφάλεια. Αφού μάθετε πώς να πραγματοποιείτε την αυτοχορήγηση, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται παρακάτω.

Πίνακας 2. Οδηγίες Αυτοχορήγησης του Berinert

<p>Βήμα 1: Συγκεντρώστε τα υλικά Συγκεντρώστε τη σύριγγα του Berinert, τα ακόλουθα υλικά μιας χρήσης και τα άλλα υλικά (δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή άλλο δοχείο, ημερολόγιο θεραπείας ή βιβλίο ημερολογίου):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υποδερμική βελόνα ή συσκευή υποδόριας χορήγησης • Αποστειρωμένη σύριγγα (χρησιμοποιήστε μια σύριγγα ελεύθερη σιλκόνης) • Τολύπια αλκοόλης 	
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Γάντια (εάν συνιστώνται από τον γιατρό σας) 	
<p>Βήμα 2: Καθαρίστε τις επιφάνειες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε προσεκτικά ένα τραπέζι ή άλλη επίπεδη επιφάνεια χρησιμοποιώντας τα τούμπια αλκοόλης. 	
<p>Βήμα 3: Πλύνετε τα χέρια σας</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλύνετε και στεγνώστε προσεκτικά τα χέρια σας • Εάν σας έχουν συμβουλευτεί να φοράτε γάντια όταν ετοιμάζετε την ένεσή σας, φορέστε τα γάντια σας. 	
<p>Βήμα 4: Προετοιμάστε στη θέση της ένεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξτε μια περιοχή στην κοιλιακή χώρα (στομάχι) για την ένεση, εκτός εάν ο γιατρός σας έχει συμβουλευτεί να χρησιμοποιείτε άλλη περιοχή (Εικόνα 1). • Χρησιμοποιείτε διαφορετική περιοχή από αυτήν όπου έγινε η τελευταία ένεση. Πρέπει να εναλλάσσετε τις θέσεις όπου χορηγείτε την ένεση. • Η νέα θέση της ένεσης πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5 εκατοστά από τα σημεία που έχετε χορηγήσει προηγούμενες ενέσεις. • Ποτέ μην χορηγείτε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα σας παρουσιάζει φαγούρα, είναι πρησμένο, πονάει, είναι μελανιασμένο ή ερυθρό. • Αποφύγετε να χορηγείτε την ένεση σε περιοχές όπου έχετε ουλές ή ραγάδες. • Καθαρίστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης με ένα μαντηλάκι αλκοόλης και αφήστε το δέρμα να στεγνώσει (Εικόνα 2). 	 <p>Εικόνα 1</p>  <p>Εικόνα 2</p>
<p>Βήμα 5: Πραγματοποιήστε την ένεση στην κοιλιακή χώρα Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προσαρμόστε την υποδερμική βελόνα ή τη συσκευή υποδόριας χορήγησης (πεταλούδα) στη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Γεμίστε τη βελόνα ή τη σωλήνωση του σετ χορήγησης όπως απαιτείται και σύμφωνα με τις οδηγίες. <p>Ένεση με Υποδερμική Βελόνα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εισάγετε τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος (Εικόνα 3). <p>Ένεση με Συσκευή Υποδόριας Χορήγησης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εισάγετε τη βελόνα στην πτυχή του δέρματος (Εικόνα 4). 	 <p>Εικόνα 3</p>  <p>Εικόνα 4</p>
<p>Βήμα 6: Τακτοποιήστε</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αφού έχετε χορηγήσει όλη την ποσότητα του Berinert, αφαιρέστε την βελόνα. • Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο διάλυμα και όλο τον εξοπλισμό χορήγησης καταλλήλως και σύμφωνα με τις κατά τόπους σχετικές διατάξεις. 	
<p>Βήμα 7: Καταγράψτε τη θεραπεία</p> <ul style="list-style-type: none"> • Καταγράψτε τον αριθμό παρτίδας από την ετικέτα του φιαλιδίου του Berinert στο ημερολόγιο θεραπείας ή στο βιβλίο ημερολογίου με την ημερομηνία και την ώρα της έγχυσης κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Berinert. 	

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 πολύ συχνά (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- Αντιδράσεις στη θέση χορήγησης της ένεσης (μώλωπας, ψυχρότητα, έκκριση, ερύθημα, αιμάτωμα, αιμορραγία, σκλήρυνση, οίδημα, πόνος, κνησμός, εξάνθημα, ουλή, διόγκωση, κνίδωση, θερμότητα).
- Ρινοφαρυγγίτιδα (καταρροή ή βουλωμένη μύτη, φτέρνισμα, δακρύρροια)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί συχνά (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αλλεργικές αντιδράσεις (όπως υπερευαισθησία, κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση).
- Ζάλη.

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:

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>.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669. 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 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 αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ
- 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 άμεσα.
- Αν το έτοιμο διάλυμα δεν χορηγηθεί άμεσα, 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 (3000 IU/φιαλίδιο, μετά την ανασύσταση με 5,6 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

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Berinert και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Berinert κυκλοφορεί υπό τη μορφή λευκής κόνεως και διατίθεται με ύδωρ για ενέσιμα ως διαλύτη. Το έτοιμο διάλυμα πρέπει να είναι άχρωμο και διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

Συσκευασία

Κουτί που περιέχει:

1 φιαλίδιο με κόνι

1 φιαλίδιο με 5,6 ml ύδωρ για ενέσιμα

1 συσκευή μεταφοράς με φίλτρο 20/20

Σετ χορήγησης (εσωτερικό κουτί):

1 σύριγγα μιας χρήσης των 10 ml

1 υποδερμική βελόνα

1 συσκευή υποδόριας χορήγησης (πεταλούδα)

2 τολύπια αλκοόλης

1 έμπλαστρο

Πολλαπλή συσκευασία 5 x 3000 IU που περιέχει ένα κουτί με 5 σετ χορήγησης.

Πολλαπλή συσκευασία 20 x 3000 IU που περιέχει 4 κουτιά με 5 σετ χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Αυστρία
Berinert 3000 I.E, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Βέλγιο, Ολλανδία
Berinert 3000	Κύπρος, Γερμανία, Ελλάδα, Πολωνία, Πορτογαλία
Беринерт 3000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Βουλγαρία
C1- естеразен инхибитор, човешки	Τσεχική Δημοκρατία, Σλοβακία
Berinert 3000 IU	
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otorpinu za injekciju	Κροατία
Berinert	Δανία, Ιταλία
Berinert SC	Εσθονία
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Φινλανδία
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Γαλλία, Λουξεμβούργο
Berinert 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Ουγγαρία
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn	Ισλανδία
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Λιθουανία
Berinert 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Νορβηγία
Berinert 3000, 3000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Ρουμανία
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Σλοβενία
Berinert 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea	Ισπανία
Berinert 3000 I.E, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Σουηδία
Berinert 3000 IU Powder and solvent for solution for injection	Ηνωμένο Βασίλειο, Μάλτα, Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

Για την Κύπρο: Φεβρουάριος 2022

Για την Ελλάδα: Αύγουστος 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), σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο του ΠΟΥ για τα προϊόντα του αναστολέα της C1-εστεράσης.

Τρόπος διάθεσης

Για την Ελλάδα:

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

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Regulatory information

Document type:	Patient Information Leaflet
Reference number:	Berinert-3000-pil-gr-cy-7.0
Product:	Berinert
EU revision date:	26-Oct-2021
EU procedure number:	DE/H/0481/004/IB/067
Description of change:	Change of WFI nominal volume 6 ml to 5.6 ml
EU approval date:	22-Dec-2021
Applicable Countries:	Cyprus, Greece
Local approval:	Cyprus: 17-Feb-2022, Greece: 30-Aug-2022