

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Berinert500 IPulver og solvens til injektions-/infusionsvæske, opløsning.

C1-esteraseinhibitor, human

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Berinert
3. Sådan skal du bruge Berinert
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Berinert?

Berinert består af pulver og solvens (dvs. vand til opløsning af pulveret). Den tilberedte opløsning indgives som indsprøjtning eller infusion (drop) i en vene.

Berinert er fremstillet ud fra plasma (blodets væskedel), der stammer fra bloddonorer. Det aktive stof er C1-esteraseinhibitor, et protein som findes hos mennesker.

Hvad bruges Berinert til?

Berinert bruges til behandling, samt til forebyggelse før et indgreb, af ødemer (væskeansamlinger), der forekommer ved arveligt angioødem type I og II (en medfødt sygdom i karsystemet). Det er en ikke allergisk sygdom. Arveligt angioødem skyldes mangel på eller nedsat funktion af C1-esteraseinhibitor, et vigtigt protein. Sygdommen er kendetegnet ved følgende symptomer:

- pludselig hævelse af hænder og fødder,
- pludselig hævelse af ansigtet med følelse af spænding

- hævelse af øjenlåg, hævelse af læber, mulig hævelse af struben (strubehovedet) med vejtrækningsbesvær,
- hævelse af tungen,
- koliksmærter i maveregionen.

Generelt kan alle dele af kroppen være påvirket.

Lægen kan have givet dig Berinert for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGER BERINERT

De følgende afsnit indeholder oplysninger, som din læge skal overveje, før du får Berinert.

Brug ikke Berinert:

- hvis du er allergisk over for proteinet C1-esteraseinhibitor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Berinert (angivet i afsnit 6).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er allergisk over for medicin eller fødevarer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Berinert:

- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner med Berinert. Du kan tage antihistaminer og kortikosteroider til forebyggelse, hvis lægen anbefaler det.
- hvis du får en allergisk reaktion eller en anafylaktisk reaktion (en alvorlig allergisk reaktion, som giver alvorlige problemer med at trække vejret eller svimmelhed). **Indgivelse af Berinert skal straks stoppes (dvs. indsprøjtningen eller infusionen stoppes).**
- hvis du lider af hævelser i strubehovedet (larynxødem). Du skal undersøges grundigt, og førstehjælpsbehandling skal være parat.
- ved ikke-godkendt brug til andre end de godkendte formål og doser (f. eks. vaskulær lækagesyndrom). Se afsnit 4. "*Bivirkninger*".

Din læge vil nøje overveje fordelene ved behandling med Berinert sammenlignet med risikoen for bivirkninger.

Virussikkerhed

Når lægemidler fremstilles af blod eller plasma indsamlet hos mennesker, gælder der visse forholdsregler for at undgå, at infektioner overføres til patienter. De omfatter følgende:

- omhyggelig udvælgelse af donorer, der giver blod og plasma, for at sikre, at smitte med infektioner udelukkes, og
- undersøgelse af hver donation og plasmaportion for tegn på virus/infektioner.

Desuden omfatter fremstillingen procestrin, der kan inaktivere eller fjerne virus. Til trods for disse forholdsregler kan muligheden for infektion ikke helt udelukkes ved behandling med medicin, der er fremstillet af blod eller plasma. Dette gælder også ukendte eller helt nye virus eller andre former for infektioner.

De forholdsregler, der tages, anses for at være effektive mod indkapslede virus så som human immundefekt virus (HIV - den virus der fører til AIDS), hepatitis B-virus, hepatitis C-virus (leverbetændelse) og mod uindkapslede virus som hepatitis A-virus (leverbetændelse) og parvovirus B19.

Din læge kan anbefale dig at overveje vaccination mod hepatitis A og B, hvis du løbende/gentagne gange skal have medicin, der er fremstillet af plasma.

Det anbefales kraftigt at notere og gemme dato for behandling, præparatets batchnummer, og hvor meget du får, hver gang du behandles med Berinert.

Brug af anden medicin sammen med Berinert

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.
- Berinert må ikke blandes med andre lægemidler og fortyndingsmidler i sprøjten/infusionssettet.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Under graviditet og amning skal Berinert kun gives, hvis der er et klart behov.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Berinert påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Berinert indeholder natrium

Berinert indeholder op til 486 mg natrium (cirka 21 mmol) per 100 ml opløsning. Dette skal tages i betragtning, hvis du er på diæt med kontrolleret natriumindhold.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BERINERT

Behandlingen skal startes og overvåges af en læge, som har erfaring med behandling af mangel på C1-esteraseinhibitor.

Dosering

Voksne

Til behandling af akutte anfald af angioødem:

20 IU pr. kilogram legemsvægt (20 IU/kg legemsvægt)

Forebyggelse af anfald af angioødem før et indgreb:

1000 IU mindre end 6 timer før et medicinsk eller kirurgisk indgreb eller tandbehandling.

Børn og unge

Til behandling af akutte anfald af angioødem:

20 IU pr. kilogram legemsvægt (20 IU/kg legemsvægt)

Forebyggelse af anfald af angioødem før et indgreb:

15 til 30 IU pr. kilogram legemsvægt (15-30 IU/kg legemsvægt) mindre end 6 timer før et medicinsk eller kirurgisk indgreb eller tandbehandling. Doseringen skal fastsættes under hensyntagen til de kliniske omstændigheder (f.eks. type indgreb og sygdomsgrad).

Hvis du har brugt for meget Berinert

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Berinert. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Berinert, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tilberedning og indgivelsesmåde

Berinert gives sædvanligvis som indsprøjtning i en vene (intravenøst) af lægen eller sygeplejersken. Du eller din omsorgsperson kan også selv give indsprøjtninger af Berinert, men først efter at have fået den fornødne oplæring. Hvis din læge beslutter, at din behandling kan foregå som hjemmebehandling, vil du modtage nærmere vejledning. Du skal så føre dagbog for at registrere hver enkelt behandling derhjemme, og dagbogen skal medbringes ved alle besøg hos lægen. For at sikre korrekt medicinering vil du eller din omsorgsperson regelmæssigt få kontrolleret jeres injektionsteknik.

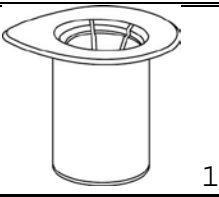
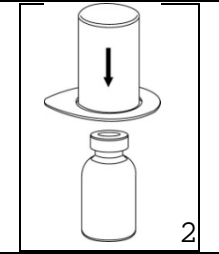
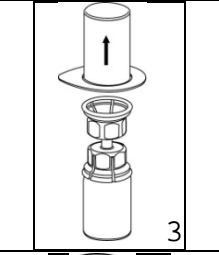
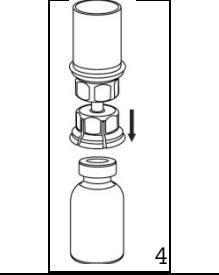
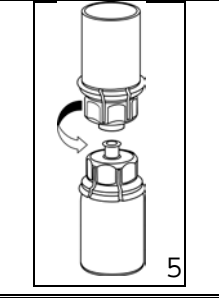

Generel vejledning

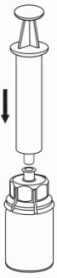
- Pulveret skal opløses og udtrækkes fra hætteglasset under aseptiske betingelser. Anvend den sprøjte, der udleveres sammen med lægemidlet.
- Den tilberedte opløsning skal være farveløs og klar. Efter filtrering/fyldning af sprøjten (se nedenfor) skal opløsningen inspiceres visuelt for små partikler og misfarvning, før den indgives.
- Brug ikke opløsningen, hvis den tydeligvis er uklar, eller hvis den indeholder bundfald eller partikler.
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Tilberedning af opløsningen

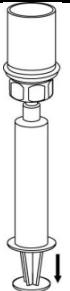

Før hætteglassene åbnes, opvarmes Berinert pulver og solvens til stuetemperatur. Dette kan gøres enten ved at lade hætteglassene stå ved stuetemperatur i en times tid, eller ved at holde hætteglassene i hænderne i nogle få minutter. UDSÆT IKKE hætteglassene for direkte varme. Hætteglassene må ikke opvarmes til over legemstemperaturen (37 °C).

Fjern forsigtigt plastlukkerne fra hætteglassene med solvens og pulver. Rengør propperne udenpå med spritservietterne, og lad dem tørre. Solvensen, dvs. vand til opløsning af pulveret, er nu klar til at blive overført til pulveret ved hjælp af Mix2Vial-sættet. Følg vejledningen nedenfor.

		<p>1. Åbn Mix2Vial-pakken ved at trække forseglingen af. Fjern ikke Mix2Vial fra blisterpakken!</p>
		<p>2. Placer solvenshætteglasset på en plan, ren overflade, og hold fast i hætteglasset. Tag pakken med Mix2Vial-sættet og tryk spidsen af det blå adapter-ende lige ned gennem solvenshætteglassets propp.</p>
		<p>3. Fjern forsigtigt emballagen fra Mix2Vial-sættet ved at holde i kanten og trække lodret opad. Sørg for kun at fjerne emballagen og ikke Mix2Vial-sættet.</p>
		<p>4. Placer hætteglasset med pulver på et plant og fast underlag. Vend hætteglasset med vand med Mix2Vial-sættet monteret, og tryk spidsen af det transparente mellemstykke lige ned gennem proppen på hætteglasset med pulver. Vandet vil automatisk blive overført til hætteglasset med pulver.</p>
		<p>5. Tag med den ene hånd fat i den del af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med pulver er monteret, og med den anden hånd fat i den side af Mix2Vial-sættet, hvor hætteglasset med solvens er monteret, og skil sættet forsigtigt ad i to dele. Kasser hætteglasset med vand med det blå Mix2Vial-sæt monteret.</p>
		<p>6. Vip forsigtigt hætteglasset med pulver med det transparente mellemstykke monteret, indtil pulveret er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.</p>

		<p>7. Træk luft ind i en tom steril sprøjte. Anvend den sprøjte, der udleveres sammen med lægemidlet. Monter sprøjten på Mix2Vial's Luer Lock-fatning, mens hætteglasset med pulver stadig er stående. Sprøjt luft ind i hætteglasset.</p>
--	---	--

Fyldning af sprøjte og anvendelse

		<p>8. Hold stemplet i bund, og vend op og ned på hætteglasset (sammen med sæt og sprøjte). Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.</p>
		<p>9. Nu er opløsningen blevet overført til sprøjten. Hold godt fast om sprøjten (hold sprøjten med stemplet nedad) og afmonter det transparente Mix2Vial-sæt fra sprøjten.</p>

Indgivelse

Opløsningen skal indgives som langsom intravenøs (i.v.) injektion eller infusion (4 ml/minut).

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte din læge:

- hvis du får en af bivirkningerne, eller
- hvis du får bivirkninger der ikke er nævnt her.

Bivirkninger med Berinert er sjældne.

Følgende bivirkninger forekommer sjældent (hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Der er risiko for øget dannelse af blodpropper ved forsøg på forebyggende behandling af vaskulær lækage-syndrom (udstrømning af væske fra de små blodkar til vævet), f.eks. under eller efter en hjerteoperation med cirkulation af blodet uden for kroppen. Se afsnit 2. "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Stigning i legemstemperatur så vel som brændende og stikkende følelse på injektionsstedet.
- Overfølsomhed eller allergisk reaktion (så som uregelmæssig hjerterytme, hurtig puls, blodtryksfald, rødmen på huden, udslæt, vejrtrækningsbesvær, hovedpine, svimmelhed, kvalme).

I meget sjældne tilfælde (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter eller i enkeltstående tilfælde) kan en overfølsomhedsreaktion udvikle sig til shock.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- **Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.**
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Berinert ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre kartonfor at beskytte mod lys.
- Berinert indeholder ikke konserveringsmiddel, og derfor skal den tilberedte opløsning helst bruges med det samme.
- Hvis den tilberedte opløsning ikke indgives med det samme, skal den bruges inden 8 timer, og den skal altid opbevares i **hætteglasset**.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Berinert indeholder:

Aktivt stof:

C1-esteraseinhibitor, human (500 IU/injektionshætteglas; efter tilberedning 50 IU/ml)

Se afsnittet "Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale" for yderligere oplysninger.

Øvrige indholdsstoffer:

Glycin, natriumchlorid, natriumcitrat

Se sidste del af afsnit 2. "Berinert indeholder natrium"

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Berinert fremstår som et hvidt pulver og ledsages af solvens, dvs. vand til injektionsvæsker til opløsning af pulveret.

Den tilberedte opløsning skal være farveløs og klar.

Pakkens indhold

En pakke med 500 IU indeholder:

1 hætteglas med pulver (500 IU)

1 hætteglas med 10 ml vand til injektionsvæsker

Udstyr til indgift, der omfatter:

1 overføringssæt med filter 20/20

1 engangssprøjte 10 ml

1 kanyle+slange

2 spritservietter

1 plaster

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Tyskland

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel fås ved henvendelse til repræsentanten for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

CSL Behring AB

P.O. Box 712

182 17 Danderyd

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Berinert 500 _____ Belgien, Cypern, Grækenland, Luxembourg, Polen,
Tyskland

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

Berinert _____ Danmark, Italien, Portugal
 Berinert 500 IU _____ Den Tjekkiske Republik, Slovakiet
 Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine
 ja liuotin, liuosta varten _____ Finland
 Berinert 500 UI, poudre et solvant pour
 solution injectable/perfusion _____ Frankrig
 Berinert 500 IU pulver og væske til
 injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning _____ Norge
 Berinert 500 UI, pulbere și solvent
 pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Rumænien
 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 _____ Ungarn
 Berinert 500 IE Pulver und
 Lösungsmittel zur Herstellung einer
 Injektions- oder Infusionslösung _____ Østrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015

Du kan finde yderligere information om Berinert på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: www.dkma.dk/da

- Du kan finde produktresuméet (information til sundhedspersonale) for Berinert på www.produktresume.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Styrken af C1-esteraseinhibitorer udtrykkes i internationale enheder (IU), som er relateret til den gældende WHO-standard for præparater med C1-esteraseinhibitor.