

Indlægsseddel: Information til brugeren

Berinert 3000 IE, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Human C1-esteraseinhibitor

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 under huden.

Berinert er fremstillet ud fra plasma (blodets væskedel), der stammer fra bloddonorer. Det aktive stof er proteinet human C1-esteraseinhibitor.

Hvad bruges Berinert til?

Berinert bruges til forebyggelse af tilbagevendende anfald af arveligt angioødem hos unge og voksne patienter. Arveligt angioødem er 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,
- koliksmarter i mave-regionen.

Generelt kan alle dele af kroppen være påvirket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Berinert

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Berinert

- hvis du har oplevet akutte livstruende overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, 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 får en svær 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 stoppes).

- hvis du tidligere har haft problemer i form af blodpropdannelse. Der er set blodpropper hos patienter, der fik Berinert indgivet i en åre. Meget høje doser af Berinert mod andre sygdomme end arveligt angioødem kan øge risikoen for blodpropper. Der er imidlertid ikke konstateret nogen sammenhæng mellem blodpropper og indgivelse af de anbefalede doser af Berinert under huden. Fortæl det til lægen, hvis du har haft en hjerte- eller karsygdom, et slagtilfælde eller en blodprop, eller hvis du har tykt blod eller et permanent kateter i en af dine blodårer, eller hvis du har været sengeliggende i nogen tid. Disse ting kan øge din risiko for at få en blodprop efter brug af Berinert. Du skal også fortælle lægen, hvilken medicin du tager, da visse lægemidler kan øge risikoen for at få en blodprop, herunder p-piller og visse mandlige kønshormoner.

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 såsom 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 (Lot), og hvor meget du får, hver gang du behandles med Berinert.

Brug af andre lægemidler sammen med Berinert

- Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Berinert må ikke blandes med andre lægemidler og fortyndingsmidler i sprøjten.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Berinert påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Berinert indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 29 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Berinert

Berinert er beregnet til hjemmebehandling i form af indsprøjtninger under huden. Du eller din omsorgsperson skal have den nødvendige oplæring i indgivelse af Berinert.

Dosering

Den anbefalede dosis af Berinert er 60 IE/kg legemsvægt.

Børn og unge

Den anbefalede dosis er den samme som hos voksne.

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 (og du føler dig utilpas).

Tilberedning og indgivelsesmåde

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.

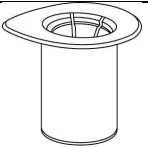
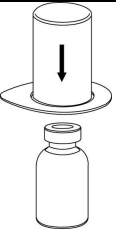

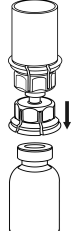
Generel vejledning

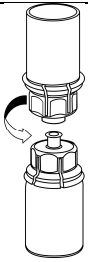

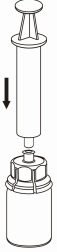
- Pulveret skal opløses og udtrækkes fra hætteglasset under aseptiske betingelser. Anvend den sprøjte, der udleveres sammen med lægemidlet.
- Den tilberedte opløsning skal være farveløs og klar til let opaliserende. Efter filtrering/fyldning af sprøjten (se nedenfor) skal opløsningen inspiceres visuelt 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 skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Tilberedning af opløsningen

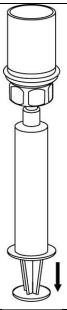

Før hætteglassene åbnes, opvarmes Berinert pulver og solvens til stuetemperatur. Dette kan gøres enten ved at lade hætteglassene stå ved stuetemperatur i en times tid, eller ved at holde hætteglassene i hænderne i nogle få minutter. UDSÆT IKKE hætteglassene for direkte varme. Hætteglassene må ikke opvarmes 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</p>	<p>1. Åbn Mix2Vial-pakken ved at trække forseglingen af. Fjern ikke Mix2Vial fra blisterpakken!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Placer solvenshætteglasset på en plan, ren overflade, og hold fast i hætteglasset. Tag pakken med Mix2Vial-sættet, og tryk spidsen af den blå adapter-ende lige ned gennem solvenshætteglassets prop.</p>
 <p>3</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</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</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 skru forsigtigt sættes to dele fra hinanden (mod uret). Kassér hætteglasset med vand med det blå Mix2Vial-sæt monteret.</p>
 <p>6</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</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 ved at skru med uret, mens hætteglasset med pulver stadig er stående. Sprøjt luft ind i hætteglasset.</p>

Fyldning af sprøjte og anvendelse

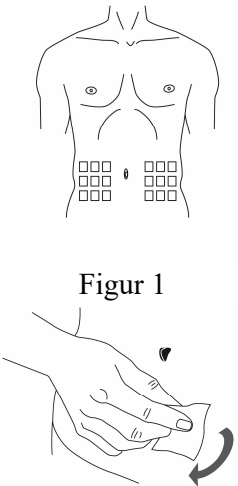
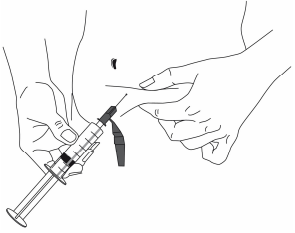
 <p>8</p>	<p>8. Hold stemplet i bund, og vend op og ned på hætteglasset (sammen med sæt og sprøjte). Træk opløsningen ind i sprøjten ved langsomt at trække stemplet tilbage.</p>
 <p>9</p>	<p>9. Nu er opløsningen blevet overført til sprøjten. Hold godt fast om sprøjten (hold sprøjten med stemplet nedad)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

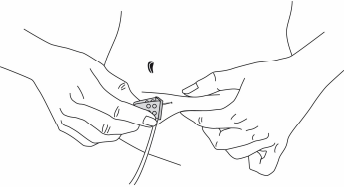
Indgivelse

Sådan foretager du en indsprøjtning (subkutan administration)

Lægen vil lære dig, hvordan du skal give dig selv indsprøjtningerne med Berinert på sikker vis. Når du har lært at give dig selv indsprøjtningerne, skal du følge vejledningen nedenfor.

Vejledning i indsprøjtning af Berinert

<p>Trin 1: Find de forskellige dele frem</p> <p>Hent Berinert-sprøjten, nedenstående engangsartikler og andre nødvendige ting frem (beholder til skarpe genstande, behandlingsdagbog eller logbog):</p> <ul style="list-style-type: none">• Hypodermisk kanyle eller subkutan infusionsæt• Steril sprøjte (brug en silikone-fri sprøjte)• Sprintservietter• Handsker (hvis lægen har anbefalet brug deraf)	
<p>Trin 2: Rengør overflade</p> <ul style="list-style-type: none">• Rengør et bord eller en anden plan overflade grundigt med sprintservietter.	
<p>Trin 3: Vask hænder</p> <ul style="list-style-type: none">• Vask og tør hænderne grundigt.• Tag handsker på, hvis lægen har fortalt dig, at du skal bruge handsker, når du klargør infusionen.	
<p>Trin 4: Klargør indsprøjtningstedet</p> <ul style="list-style-type: none">• Vælg et område på maven, medmindre lægen har fortalt dig, at du skal bruge et andet område (figur 1).• Brug ikke samme sted som sidste gang. Du skal skifte mellem forskellige indsprøjtningsteder.• Det nye indsprøjtningsted skal være mindst 5 centimeter fra tidligere indsprøjtningsteder.• Giv aldrig dig selv indsprøjtningen i et hudområde med kløe, hævelse, smerter, blå mærker eller rødme.• Undgå at give dig selv indsprøjtninger på steder med ar eller strækmærker.• Rengør indsprøjtningstedet med en sprintserviet, og lad huden tørre (figur 2).	 <p>Figur 1</p> <p>Figur 2</p>
<p>Trin 5: Indsprøjtning i maveområdet</p> <p>Følg lægens anvisninger:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sæt en hypodermisk kanyle eller et subkutan infusionsæt ("butterfly") i sprøjten, som anvist af lægen. Fjern luft fra kanylen eller slangen, som anvist. <p>Indsprøjtning med hypodermisk kanyle:</p>	 <p>Figur 3</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Før kanylen ind i hudfolden (figur 3). <p>Indsprøjtning med subkutan infusionsæt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Før kanylen ind i hudfolden (figur 4). 	 <p>Figur 4</p>
<p>Trin 6: Rengøring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Når du har indsprøjtet hele mængden af Berinert, skal du tage kanylen ud af hudfolden. • Bortskaf eventuel ubrugt opløsning og alt engangsudstyr i henhold til lokale retningslinjer. 	
<p>Trin 7: Registrering af behandlingen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hver gang du bruger Berinert, skal du notere datoen og tidspunktet for infusionen samt det batchnummer (lot), der står på Berinert-hætteglassets etiket, i din behandlingsdagbog eller logbog. 	

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 er meget almindelige (kan berøre mere end 1 ud af 10 personer):

- Reaktionen på indsprøjtningssedet (blå mærker, kulde, udflåd, hudrødme, blodansamling, blødning, forhærdning, væskeophobning, smerter, kløe, udslæt, ar, hævelse, nældefeber, varme).
- Forkølelse (rindende eller tilstoppet næse, nysen, rindende øjne).

Følgende bivirkninger er almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Overfølsomhedsreaktion eller allergisk reaktion (såsom overfølsomhed, kløe, udslæt og nældefeber).
- Svimmelhed.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 efter EXP.
- Opbevar ikke Berinert ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for 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:

Human C1-esteraseinhibitor (3000 IE/injektionshætteglas; efter tilberedning med 5,6 ml vand til injektionsvæsker: 500 IE/ml)

Se afsnittet "*Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner*" for yderligere oplysninger.

Øvrige indholdsstoffer:

Glycin, natriumchlorid, natriumcitrat

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 til let opaliserende.

Indhold

Æske indeholdende:

1 hætteglas med pulver

1 hætteglas med 5,6 ml vand til injektionsvæsker

1 overføringssæt med filter 20/20

Tilbehør til administration (indre æske):

1 engangssprøjte (10 ml)

1 kanyle

1 subkutan injektionssæt ("butterfly")

2 spritservietter

1 plaster

Pakning med 1 x 3000 IE, inklusive en æske med 1 administrationssæt.

Multipakning med 5 x 3000 IE, inklusive en æske med 5 administrationssæt.

Multipakning med 20 x 3000 IE, inklusive 4 æsker med 5 administrationssæt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Østrig
Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Belgien, Holland
Berinert 3000 Беринерт 3000, Прах и растворитель за инъекционен разтвор	Cypern, Tyskland, Grækenland, Polen, Portugal
C1- естеразен инхибитор, човешки Berinert 3000 IU	Bulgarien Den Tjekkiske Republik, Slovakiet
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Kroatien
Berinert	Danmark, Italien
Berinert SC	Estland
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Finland
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Frankrig, Luxembourg
Berinert 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Ungarn
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn	Island
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	Litauen
Berinert 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Norge
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Rumænien
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Slovenien
Berinert 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea	Spanien
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Sverige
Berinert 3000 IU Powder and solvent	

for solution for injection

UK, Malta, Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. maj 2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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