

Листовка: информация за потребителя

Беринерт 500
500 IU

Прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор.
Човешки C1-естеразен инхибитор

Beriner 500
500 IU

Powder and solvent for solution for injection infusion
Human C1-esterase inhibitor

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2008293
Разрешение №	63299 14-08-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Беринерт 500 и за какво се използва
2. Какво е необходимо да знаете, преди да използвате Беринерт 500
3. Как да използвате Беринерт 500
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Беринерт 500
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Беринерт 500 и за какво се използва

Какво представлява Беринерт 500?

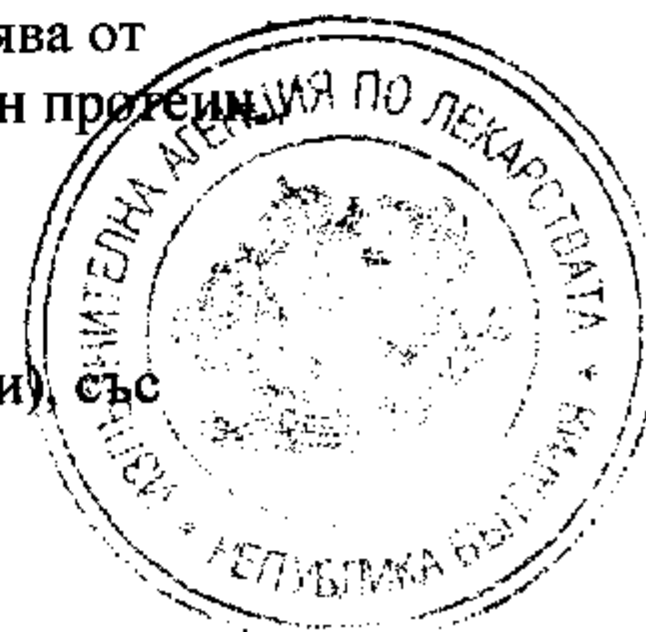
Беринерт 500 представлява прах и разтворител. Приготвеният разтвор трябва да се прилага посредством инжектиране или инфузия във вените.

Беринерт 500 е получен от човешка плазма (това е течната съставка на кръвта). Активното вещество е протеинът човешки C1-естеразен инхибитор (*human C1-esterase inhibitor*).

За какво се използва Беринерт 500?

Беринерт 500 се използва за лечение и превенция на остри епизоди преди медицински манипулации при наследствен ангиоедем тип I и II (НАЕ, oedema= оток). НАЕ е вродено заболяване на съдовата система. Това не е алергично заболяване. НАЕ се причинява от дефицит, липса или неправилен синтез на C1-естеразен инхибитор, който е важен протеин. Заболяването се характеризира със следните симптоми:

- оток на ръцете и краката, който се появява внезапно,
- лицев оток с усещане за опъване, който се появява внезапно
- оток на клепачите, устните, възможен е и оток на ларинкса (гласните струни), със затруднено дишане,
- оток на езика,



- многообразни болки в коремната област
Най-общо, могат да бъдат засегнати всички части на тялото.

2. Какво е необходимо да знаете, преди да използвате Беринерт 500

Следващите раздели съдържат информация, с която Вашият лекар трябва да е запознат преди да Ви назначи Беринерт 500.

Не използвайте Беринерт 500:

- Ако сте алергични към белтъка С1-естеразен инхибитор или към някое от помощните вещества на това лекарство, изброени в точка 6.

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако сте алергични към някое лекарство или храна.

Предупреждения и предпазни мерки:

- ако сте имали алергични реакции към Беринерт 500 в миналото, трябва да приемате профилактично антихистамини и кортикостероиди, ако така е препоръчал Вашият лекар.
- при поява на алергична или анафилактична реакция (тежка алергична реакция, причиняваща сериозни затруднения в дишането или замаяност), **приложението на Беринерт 500 трябва да бъде прекратено незабавно (т.е. да се прекрати инфузията).**
- ако имате ларингеален оток (ларингеален едем), трябва да бъдете наблюдавани внимателно и с готовност за спешно лечение.
- по време на непозволен прием извън одобрените показания и дозировка (напр. при Capillary Leak Syndrome, CSL). Вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции”.

Вашият лекар ще прецени внимателно предимствата от лечението с Беринерт 500, спрямо рисковете от такива усложнения.

Вирусна безопасност

Когато лекарствата са получени от човешка кръв или плазма се предприемат определени мерки, за да се предотврати предаване на инфекция на пациенти. Те включват:

- внимателен подбор на дарителите на кръв или плазма, за да сте сигурни, че рискът от преносими инфекции е изключен, и
- изследване на всяко дарение и плазмен сбор за наличие на вирус/инфекции.

Производителите на тези продукти включват също стъпки в обработката на кръвта или плазмата, за да инактивират или отстранят вирусите. Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарства, получени от човешка кръв или плазма, вероятността от предаване на инфекция не може да се изключи напълно. Това е приложимо също за всички неизвестни или новопоявили се вируси или за други типове инфекции.

Мерките, които се предприемат, се оценяват като ефективни за обвитите вируси, какъвто е човешкият вирус на придобития имунодефицит (HIV, AIDS вируса), хепатит В вируса и хепатит С вируса (възпаление на черния дроб) и за необвитите хепатит А вирус (възпаление на черния дроб), и парвовирус В19.

Вашият лекар може да препоръча ваксинация срещу хепатит А и В, ако често/регулярно се приемат продукти, получени от човешка плазма.

Строго се препоръчва при всяко приложение на Беринерт 500 от пациент, датата на приложение, партидният номер и инжектираното количество да се записват.

Други лекарства и Беринерт 500

- Моля съобщете на Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, или скоро сте приемали някакво лекарство, включително и лекарства, закупувани без рецепта.



- Беринерт 500 не трябва да се смесва с други лекарствени продукти и разтворители в спринцовката/ инфузионния набор.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, или смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
- По време на бременност и кърмене Беринерт 500 трябва да се прилага, само ако това е крайно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Няма направени проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Беринерт 500

Това лекарство съдържа 49 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 2,5% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Беринерт 500

Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на дефицит на C1-естеразен инхибитор.

Дозировка

Възрастни

Лечение на остри пристъпи на ангиоедем:

20 IU на килограм телесно тегло (20 IU/kg b.w.).

Превенция на пристъпи на ангиоедем преди медицински манипулации:

1000 IU по-малко от 6 часа преди медицинска, стоматологична или хирургична интервенция.

Педиатрична популация

Лечение на остри пристъпи на ангиоедем:

20 IU на килограм телесно тегло (20 IU/kg b.w.).

Превенция на пристъпи на ангиоедем преди медицински манипулации:

15 до 30 IU на килограм телесно тегло (15-30 IU/kg b.w.) по-малко от 6 часа преди медицинска, стоматологична или хирургична интервенция. Дозата трябва да бъде избрана, като се имат предвид клиничните обстоятелства (напр. вид на процедура и тежест на заболяването).

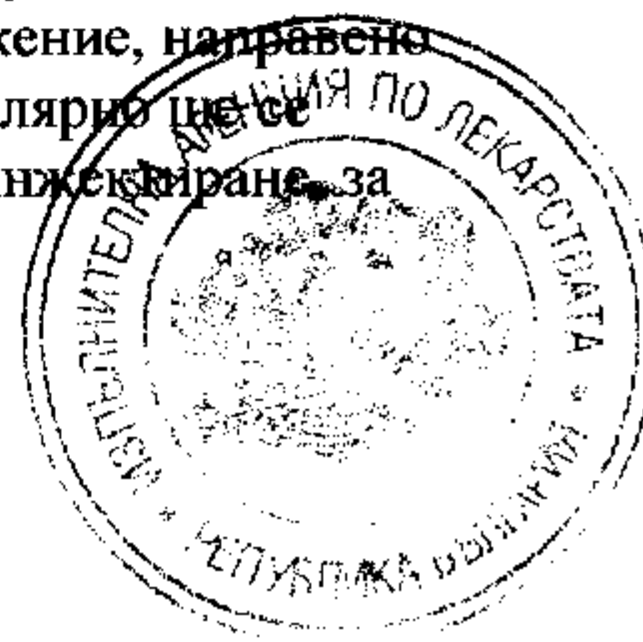
Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

Разтваряне и път на въвеждане

Обичайно Беринерт 500 се инжектира във вена (интравенозно) от Вашия лекар или медицинска сестра. Вие или Вашият придружител може също да приложите Беринерт 500 под формата на инжекция, но само след като сте получили подходящо обучение. Ако Вашият лекар реши, че сте подходящ за подобно домашно лечение, той/тя ще Ви даде подробни инструкции. За Вас ще бъде задължително да водите дневник, в който да документирате всяко приложение, направено в домашни условия и да го носите при всяко Ваше посещение при лекаря. Регулярно ще се осъществява наблюдение на Вашата/ тази на Вашия придружител техника на инжектиране, за да се осигурява подходящото му изпълнение във времето.

Общи инструкции



- Прахът трябва да се разтвори и изтегли от флакона в асептични условия. Използвайте спринцовката, която е предоставена с продукта.
- Направеният разтвор трябва да бъде безцветен и бистър. След филтриране или изтегляне (виж отдолу), разтворът трябва да се провери визуално за малки частици или промяна на цвета преди да бъде въведен.
- Не използвайте разтвора, ако е видимо мътен или ако съдържа парцали или частици.
- Неизползвана част от продукта или отпадъчен материал трябва да бъдат изхвърлени според местните изисквания и по начина, указан от вашият лекар.

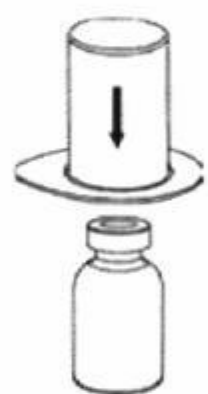
Разтваряне

Без да отваряте нито един от двата флакона, затоплете праха Беринерт 500 и разтворителя до стайна температура. Това може да бъде направено, както ако оставите двата флакона на стайна температура за около час, така и като ги държите в ръце няколко минути. НЕ излагайте флаконите на директно нагриване. Флаконите не бива да се загряват над телесна температура (37°C).

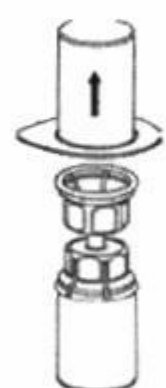
Защитните капачки на флаконите на продукта и разтворителя се отстраняват внимателно. Капачките на двата флакона се обработват с по един тампон, напоен с алкохол и се оставят да изсъхнат. Разтворителят може вече да се прехвърли при праха с придружаващия набор за въвеждане (Mix2Vial). Моля следвайте инструкциите, описани отдолу.



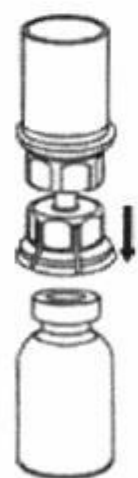
1



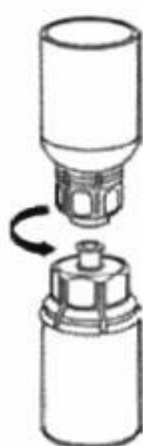
2



3



4



5



6

1. Отворете опаковката на Mix2Vial, като отлепите покритието. **Не** изваждайте Mix2Vial от блистерната опаковка!

2. Поставете флакона с разтворителя върху равна, чиста повърхност и го задръжте здраво. Вземете Mix2Vial, както си е в блистерната опаковка и натиснете издадената част в края на синия адаптер **право надолу** през гумената тапа на флакона с разтворителя.

3. Внимателно отстранете блистерната опаковка от Mix2Vial набора като задръжте скобата и издърпвате нагоре във **вертикална посока**. Уверете се, че сте отстранили само опаковката, а не Mix2Vial устройството.

4. Поставете флаконът с продукта на равна и стабилна повърхност. Обърнете обратно флакона с разтворителя, с прикрепения към него Mix2Vial набор и натиснете издадената част на края на прозрачния адаптер **право надолу** през гумената тапа на флакона с продукта. Разтворителят веднага ще изтече във флакона с продукта.

5. С едната ръка хванете Mix2Vial набора откъм страната на продукта, а с другата ръка - откъм страната на разтворителя и развинтете набора внимателно на две части. Изхвърлете флакона на разтворителя със закачения на него син Mix2Vial адаптер.

6. Внимателно завъртете флакона с продукта със **закачения на него прозрачен адаптер**, докато веществото се **разтвори** напълно. Не разклащайте.

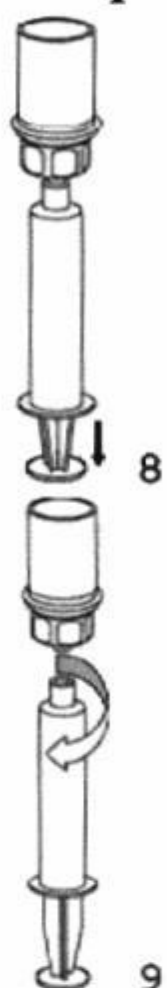




7

7. Изтеглете въздух във празна, стерилна спринцовка. Използвайте спринцовката, която е предоставена с продукта. Както флаконът на продукта е изправен, свържете спринцовката към мястото със заключващ механизъм тип Luer върху Mix2Vial. Инжектирайте въздух във флакона с продукта.

Изтегляне и приложение



8

8. Както буталото на спринцовката е натиснато, обърнете системата наопаки и изтеглете разтвора в спринцовката посредством бавно изтегляне на буталото на спринцовката надолу.

9. След като разтворът е прехвърлен в спринцовката, хванете здраво спринцовката (като буталото на спринцовката сочи надолу) и разкачете прозрачния Mix2Vial адаптер от спринцовката.

9

Приложение

Разтворът се въвежда посредством бавно интравенозно (i.v.) инжектиране или инфузия (4 ml/ минута).

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Беринерт 500 може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Моля, свържете се с Вашият лекар незабавно

- ако се появи някоя от нежеланите реакции, или
- ако забележите нежелана реакция, не описана в тази листовка.

Нежеланите реакции при употребата на Беринерт 500 са редки.

Следните нежелани реакции са наблюдавани рядко (при 1 или повече от 1 от 10 000 и при по-малко от 1 на 1 000 пациента):

- Съществува риск от нарастване формирането на кръвни съсиреци при опити за лечение и профилактика на т.нар. Capillary Leak Syndrome (изтичане на течност от малките кръвоносни съдове към тъканта) по време на или след сърдечна операция с използване на екстракорпорална циркулация. Вижте точка 2. „Предупреждения и предпазни мерки”.
- Повишаване на телесната температура, също така парене и болка в мястото на инжектиране.
- Свръхчувствителност или алергични реакции (като аритмия, сърцебиене, падане на кръвното налягане, зачервяване на кожата, обрив, трудност при дишане, главоболие, замаяност, отпадналост).

В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000 пациенти или в единични случаи), реакциите на свръхчувствителност могат да прогресират до шок.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София. Тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Беринерт 500

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Беринерт 500 след датата на изтичане срока на годност, указан върху етикета и кутията.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Беринерт 500 не съдържа консервант, така че е желателно приготвеният разтвор да се използва незабавно.
- Ако приготвеният разтвор не се приложи незабавно, той трябва да бъде използван в рамките на 8 часа и трябва да се съхранява единствено във флакона.

6. Съдържание на опаковка и допълнителна информация

Какво съдържа Беринерт 500

Активното вещество е:

Човешки C1-естеразен инхибитор (500 IU/ за флакон; след разтваряне 50 IU/ml)
(*human C1-esterase inhibitor*)

За повече информация вижте раздел „Посочената по- долу информация е предназначена само за медицински специалисти“.

Другите съставки са:

Глицин, натриев хлорид, натриев цитрат

Вижте последния раздел на точка 2. *Важна информация за някои от съставките на Беринерт 500*”.

Разтворител: Вода за инжекции

Как изглежда Беринерт 500 и какво е съдържанието на опаковката

Беринерт 500 представлява бял прах и се доставя заедно с вода за инжекции като разтворител. Направеният разтвор трябва да бъде безцветен и бистър.

Опаковка

Кутия от 500 IU съдържа:

1 флакон с прах (500 IU)

1 флакон с 10 ml вода за инжекции

1 филтърно прехвърлящо устройство 20/20

Набор за разтваряне и приложение (първична кутия):

1 спринцовка за еднократна употреба - 10 ml

1 набор за венепункция

2 напоени със спирт тампона

1 лепенка

Притежател на Разрешението за Употреба и Производител



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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Berinert 500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung _____	Австрия
Berinert 500 _____	Белгия, Кипър, Германия, Гърция, Люксембург, Норвегия, Полша
Berinert 500 IU Powder and solvent for solution for injection/infusion _____	България
Berinert 500 IU _____	Чехия, Словакия
Berinert _____	Дания, Италия, Португалия
Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten _____	Финландия
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion _____	Франция
Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____	Унгария
Berinert 500 IU pulver og væske til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning _____	Норвегия
Berinert 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____	Румъния
Berinert 500 i.e prašek in vehikel za raztopino za injiciranje / infundiranje _____	Словения
Berinert 500 UI Polvo para solución inyectable y para perfusión _____	Испания
Berinert 500 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning _____	Швеция
Berinert 500 IU powder and solvent for solution for injection/infusion _____	Великобритания

Дата на последно преразглеждане на листовката Септември 2021.

Посочената по- долу информация е предназначена само за медицински специалисти

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активността на човешкия С1-естеразен инхибитор е изразена в Международни Единици (ИЕ), които са свързани с настоящия стандарт на СЗО за продукти, съдържащи С1-естеразен инхибитор.

