

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Beriner
Беринерт
500 U

Прах и разтворител за инжекционен / инфузионен разтвор.
C1- естеразен инхибитор, човешки
(C1-esterase inhibitor, human)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3884, 19.12.08

Одобрено:

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да има нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашият лекар или фармацевт.

В тази листовката:

1. Какво представлява Беринерт и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди да приемете Беринерт
3. Как се прилага Беринерт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Беринерт
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕРИНЕРТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Какво представлява Беринерт?

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

Беринерт е получен от човешка плазма (това е течната съставка на кръвта). Активната съставка е човешкият протеин C1- естеразен инхибитор (C1-esterase inhibitor, human).

За какво се използва Беринерт?

Беринерт се използва за лечение на наследствен ангиоедем тип I и II (HAE, oedema= оток). HAE е вродено заболяване на съдовата система. Това не е алергично заболяване. HAE се причинява от недостатъчност, 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,
- колики

Най-общо, могат да бъдат засегнати всички части на тялото.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ БЕРИНЕРТ

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

НЕ използвайте Беринерт:



- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към белтъкът C1- естеразен инхибитор или към някое от помощните вещества на Беринерт (вижте т.6. „Допълнителна информация“).
Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако сте алергични към някое лекарство или храна.

Обърнете специално внимание при употребата на Беринерт:

- ако сте имали алергични реакции към Беринерт в миналото. Трябва да приемате антихистамини и кортикостероиди профилактично, 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 трябва да бъде прекратено незабавно в такъв случай (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 т.4. „Възможни нежелани реакции“.

Вашият лекар ще прецени внимателно предимствата от лечението с Беринерт, 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. Освен тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвени 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 обвити вируси, какъвто е човешкият вирус на имунодефицита (HIV, AIDS вируса), хепатит В вируса и хепатит С вируса (възпаление на черния дроб) и за необвитият хепатит А вирус (възпаление на черния дроб).

Тези мерки може да са с ограничена ефективност при необвити вируси като Parvovirus B19.

Parvovirus B19 инфекцията може да бъде сериозна

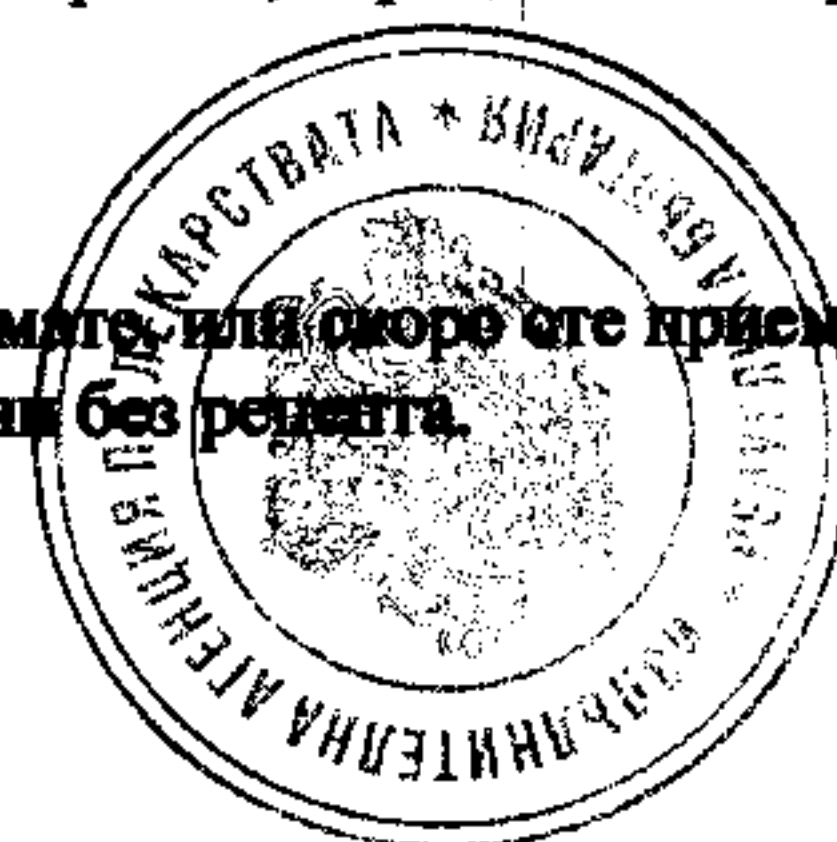
- при бременни жени (при инфекция на нероденото дете) и
- при индивиди с подтисната имунна система или такива с повишена продукция на червени кръвни клетки, дължащо се на някои видове анемии (каквито са сърповидноклетъчната анемия или хемолитичната анемия).

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

Препоръчва се при всеки прием на Беринерт от пациент, датата на приема, партидният номер и инжектираното количество да се записват.

Употреба на други лекарства

- Моля съобщете на Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, или скоро сте приемали някакъв медикамент, включително за лекарства, закупувани без рецепта.



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

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, се консултирайте с Вашият лекар или фармацевт преди да използвате този продукт.
- По време на бременност и кърмене Беринерт трябва да се прилага само ако това е ясно указано.

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

Беринерт съдържа до 486 mg натрий (приблизително 21 mmol) в 100 ml разтвор. Моля, имайте това в предвид, ако сте на контролирана натриева диета.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА БЕРИНЕРТ

Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на недостатъчност на С1- естеразен инхибитор.

Дозировка

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

Дозировка при новородени, малки и по-големи деца

На децата трябва да прилагат по 20 единици на килограм телесно тегло (20 U/kg b.w.).

Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

Метод на съезждане

Ако имате допълнителни въпроси по отношение на този продукт, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт (вижте „Следващата информация е предназначена единствено за медицински или здравни работници“).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Беринерт 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 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 лечение, предприето за профилактика или терапия 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 т.2. „Обърнете специално внимание при употребата на Беринерт“.
- 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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕРИНЕРТ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Беринерт след датата на изтичане срока на годност, указан върху етикета и кутията.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Беринерт не съдържа консервант, така че приготвеният разтвор е желателно да се използва незабавно.
- Ако приготвеният разтвор не се приложи незабавно, той трябва да бъде използван в рамките на 8 часа.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Беринерт

Активната субстанция е:

C1- естеразен инхибитор, човешки
(C1- esterase inhibitor, human)

Останалите съставки са:

Глицин, натриев хлорид, натриев цитрат

Вижте последният раздел на т.2. *Важна информация за някои от съставките на Беринерт*.

Разтворител: Вода за инжекции

Как изглежда Беринерт и какво е съдържанието на опаковката

Беринерт представлява бял прах и се доставя заедно с вода за инжекции като разтворител. Направеният разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесциращ, т.е. може да проблясва когато се държи срещу светлината, но не бива да съдържа видими частици.

Опаковка

Една опаковка от 500 U съдържа:

1 флакон с прах (500 U)

1 флакон с 10 ml вода за инжекции

1 опаковка от изделието съдържа:

1 филтърно прехвърлящо устройство 20/20

1 10 ml спринцовка за еднократна употреба

1 набор за венозна пункция

2 напоени с алкохол тампона

1 лепенка

Притежател на Разрешението за Употреба

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:



Beriner P

Германия, Унгария

Beriner P 500E Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung
einer Injektions- oder Infusionslösung

Австрия

Определя се в съответната държава

Белгия, България, Кипър, Чешка Република,
Дания, Финландия, Франция, Гърция, Италия,
Люксембург, Холандия, Норвегия, Полша,
Португалия, Румъния, Словакия, Словения,
Испания, Швеция, Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката: 11 Декември 2008г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Беринерт съдържа 500 U C1- естеразен инхибитор в един инжекционен флакон. 1 U е еквивалентна на активността на C1- естеразният инхибитор (*C1- esterase inhibitor*) в 1 ml прясна цитратна плазма от здрави донори, 1 U е еквивалентна на 6 Levy-Lepow единици.

ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

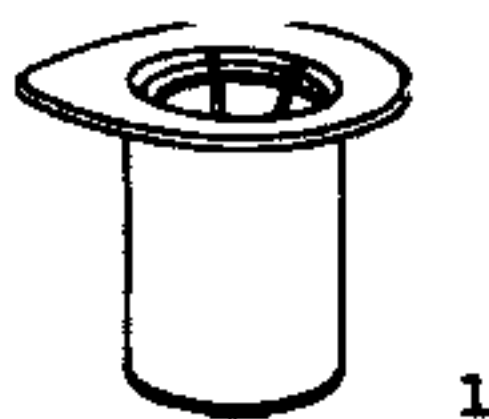
Общи инструкции

- Праха трябва да се разтвори и изтегли от флакона в асептични условия.
- Направеният разтвор трябва да бъде бистър или леко опалесциращ, т.е. може да проблясва когато се държи срещу светлината, но не бива да съдържа видими частици. След филтриране или изтегляне (виж отдолу), разтворът трябва да се провери визуално за малки частици или обезцветяване 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 изхвърляни според местните изисквания и по начина, указан от вашият лекар.

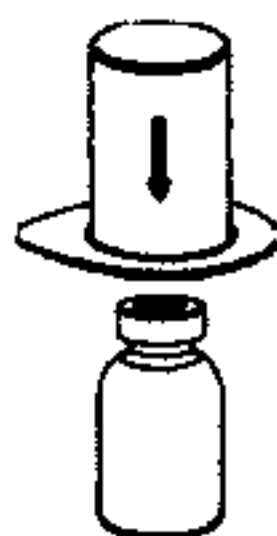
Разтваряне

Без да отваряте нито един от двата флакона, затоплете Беринерт праха 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 нагряване. 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 придружаващият набор за въвеждане (Mix2Vial). Моля следвайте инструкциите, описани отдолу.



1



2

1. Опаковката на Mix2Vial се отваря чрез отлепване на покритието. **Не** изваждайте Mix2Vial от опаковката!

2. Поставете флакона с разтворителя на гладка, чиста повърхност и го хванете здраво. Вземете Mix2Vial задно в опаковка и въведете синия край в запушалката на разтворителя.



5

