

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Berinert 500 IU**

prašak i otopalo za otopinu za injekciju / infuziju  
ljudski inhibitor C1-esteraze

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Berinert i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Berinert
3. Kako primjenjivati Berinert
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Berinert
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Berinert i za što se koristi**

#### **Što je Berinert?**

Berinert dolazi u obliku praška i otopala. Pripremljena otopina daje se injekcijom ili infuzijom u venu.

Berinert se dobiva iz ljudske plazme (to je tekući dio krvi). Sadrži protein ljudski inhibitor C1-esteraze kao djelatnu tvar.

#### **Za što se Berinert koristi?**

Berinert se koristi za liječenje hereditarnog angioedema tipa I i II (HAE, edem = oteklina) i njegovo sprečavanje prije zahvata. HAE je urođena bolest krvožilnog sustava. To je nealergijska bolest. HAE je uzrokovan manjkom, nedostatkom ili poremećajem sinteze inhibitora C1-esteraze, važnog proteina. Bolest je obilježena sljedećim simptomima:

- oticanje ruku i nogu koje se javlja naglo,
- oticanje lica s osjećajem napetosti koje se javlja naglo,
- oticanje vjeda, usana, moguće i grkljana (glasnica) uz otežano disanje,
- oticanje jezika,
- grčevita bol u području trbuha.

Općenito, mogu biti zahvaćeni svi dijelovi tijela.

### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Berinert**

Sljedeći dijelovi sadrže informacije koje Vaš liječnik treba razmotriti prije nego Vam propiše Berinert.

#### **Nemojte primjenjivati Berinert:**

- ako ste alergični na inhibitor C1-esteraze ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako ste alergični na bilo koji lijek ili hranu.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku:

- ako ste ikad prije imali alergijsku reakciju na Berinert. Trebate profilaktički uzimati antihistaminike ili kortikosteroide ako Vam je to savjetovao liječnik.
- ako nastupe alergijske reakcije ili reakcije anafilaktičkog tipa (teška alergijska reakcija koja uzrokuje ozbiljno otežano disanje ili omaglicu). **U tom slučaju potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka Berinert (npr. prekinuti infuziju).**
- ako bolujete od oticanja grkljana (edem larinksa). Treba Vas se pažljivo pratiti uz hitno liječenje na raspolaganju.
- pri primjeni izvan odobrenih indikacija i doziranja (npr. sindrom kapilarnog curenja). Vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“.

Vaš će liječnik pažljivo razmotriti korist liječenja lijekom Berinert u odnosu na rizik od ovih komplikacija.

### **Zaštita od prijenosa virusa**

Kad se lijekovi proizvode iz ljudske krvi ili plazme, poduzimaju se određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcija na bolesnike. To uključuje:

- pažljiv odabir darivatelja krvi i plazme, kojim se osigurava isključivanje osoba u kojih postoji rizik od prijenosa infekcija
- testiranje svih uzoraka darovane krvi i pulova plazme radi utvrđivanja znakova virusa/infekcija.

Proizvođači ovih lijekova također primjenjuju korake u obradi krvi ili plazme kojima se inaktiviraju ili uklanjaju virusi. Unatoč tim mjerama, mogućnost prijenosa infekcije ne može se potpuno isključiti kad se primjenjuju lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme. To se također odnosi na sve nepoznate ili novonastale viruse i druge vrste infekcija.

Mjere koje se poduzimaju smatraju se učinkovitima protiv virusa s ovojnicom, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV, uzročnik SIDA-e) i virusi hepatitisa B i C (upala jetre), te protiv virusa bez ovojnice, kao što su virus hepatitisa A (upala jetre) i parvovirus B19.

Liječnik Vam može preporučiti da razmotrite mogućnost cijepljenja protiv hepatitisa A i B ako redovito ili opetovano primete lijekove pripremljene od ljudske plazme.

Izrazito se preporučuje kod svake primjene lijeka Berinert zabilježiti datum primjene, broj serije lijeka i injektirani volumen.

### **Drugi lijekovi i Berinert**

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove nabavljene bez recepta.
- Berinert se ne smije miješati s drugim lijekovima i otapalima u štrcaljki/setu za infuziju.

### **Trudnoća i dojenje**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- U trudnoći i za vrijeme dojenja, Berinert se smije davati samo ako postoji jasna indikacija.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Berinert**

Berinert sadrži do 49 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici. To odgovara 2,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

### 3. Kako primjenjivati Berinert

Terapiju treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u liječenju nedostatka inhibitora C1 - esteraze.

#### Doziranje

##### *Odrasli*

Liječenje akutnih napadaja angioedema

20 IU po kilogramu tjelesne težine (20 IU/kg TT).

Prevenција napadaja angioedema prije zahvata

1000 IU unutar 6 sati prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata.

##### *Pedijatrijska populacija*

Liječenje akutnih napadaja angioedema

20 IU po kilogramu tjelesne težine (20 IU/kg TT).

Prevenција napadaja angioedema prije zahvata

15 do 30 IU po kilogramu tjelesne težine (15 – 30 IU/kg TT) unutar 6 sati prije medicinskog, zubarskog ili kirurškog zahvata. Dozu je potrebno prilagoditi ovisno o kliničkim okolnostima (npr. vrsta zahvata i težina bolesti).

##### *Predoziranje*

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

#### Rekonstitucija i način primjene

Berinert obično daje liječnik ili medicinska sestra injekcijom u venu (intravenski). Vi ili Vaš njegovatelj također možete primijeniti Berinert kao injekciju, ali samo nakon što prođete odgovarajuću obuku. Ako Vaš liječnik odluči da ste pogodni za takvo liječenje kod kuće, dat će Vam detaljne upute. Od Vas će se tražiti da vodite dnevnik u koji ćete zapisivati svako liječenje koje ste primili kod kuće i koji ćete donositi sa sobom na svaki pregled kod liječnika. Vaša tehnika davanja injekcije ili tehnika Vašeg skrbnika redovito će se provjeravati kako bi se osiguralo stalno ispravno rukovanje lijekom.







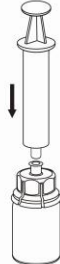
##### *Opće upute*

- Prašak se mora otopiti i izvući iz bočice u aseptičnim uvjetima. Upotrijebite štrcaljku koja se isporučuje s lijekom.
- Pripremljena otopina treba biti bezbojna i bistra. Nakon filtriranja ili izvlačenja lijeka (vidjeti u nastavku), otopinu treba prije primjene vizualno pregledati zbog sitnih čestica i promjene boje.
- Nemojte upotrijebiti otopinu ako je vidljivo zamućena ili ako sadrži pahuljaste čestice ili čestice.
- Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima i prema uputama liječnika.

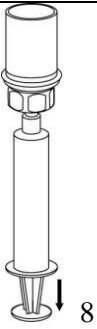

##### *Rekonstitucija*

Ne otvarajući bočice, zagrijte Berinert prašak i otapalo na sobnu temperaturu. To možete učiniti tako da ostavite bočice otprilike jedan sat na sobnoj temperaturi ili ih držite nekoliko minuta u rukama. NEMOJTE bočice izravno izlagati toplini. Bočice nemojte zagrijavati na temperaturu višu od tjelesne temperature (37 °C).

Pažljivo uklonite zaštitne zatvarače s bočice s otapalom i bočice s lijekom. Očistite izložene gumene čepove obiju bočica, svaki s po jednom blazinicom natopljenom alkoholom, i ostavite da se osuše. Otapalo sada možete prenijeti u bočicu s praškom pomoću priloženog seta za prijenos (Mix2Vial). Slijedite upute navedene u nastavku.

 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>1. Otvorite Mix2Vial pakiranje odljepljivanjem poklopca. <b>Nemojte</b> vaditi Mix2Vial iz blister pakiranja!</p>
 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Postavite bočicu s otapalom na ravnu, čistu površinu i čvrsto je primite. Uzmite Mix2Vial zajedno s blister pakiranjem i gurnite šiljak plavog nastavka <b>ravno dolje</b> kroz čep bočice s otapalom.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Pažljivo uklonite blister pakiranje s Mix2Vial seta, držeći ga za rub i povlačeći <b>okomito</b> prema gore. Pobrinite se da povlačite samo blister pakiranje, a ne i Mix2Vial set.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Postavite bočicu s lijekom na ravnu i čvrstu površinu. Okrenite bočicu s otapalom s priključenim Mix2Vial setom naopako i gurnite šiljak prozirnog nastavka <b>ravno dolje</b> kroz čep bočice s lijekom. Otapalo će automatski poteći u bočicu s lijekom.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Jednom rukom primite dio Mix2Vial seta s lijekom, a drugom rukom primite dio s otapalom i pažljivim odvrtnjem razdvojite pribor na dva dijela. Bacite bočicu s otapalom s pričvršćenim plavim Mix2Vial nastavkom.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Nježno okrećite bočicu s lijekom s pričvršćenim prozirnim nastavkom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Nemojte je tresti.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Uvucite zrak u praznu, sterilnu štrcaljku. Upotrijebite štrcaljku koja se isporučuje s lijekom. Držeći bočicu s lijekom uspravno, spojite štrcaljku na Luer-Lock spoj Mix2Vial seta. Istisnite zrak u bočicu s lijekom.</p>

## Uvlačenje i primjena

	8. Držeći klip štrcaljke pritisnutim, okrenite sustav naopako i izvucite otopinu u štrcaljku polaganim povlačenjem klipa prema unatrag.
	9. Nakon što ste prenijeli otopinu u štrcaljku, čvrsto primite tijelo štrcaljke (držeći klip štrcaljke usmjerenim prema dolje) i odvojite prozirni nastavak Mix2Vial od štrcaljke.

### Primjena

Otopina se daje sporom intravenoznom (IV) injekcijom ili infuzijom (4 ml/minuti).

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Odmah obavijestite svog liječnika

- ako se javi bilo koja nuspojava ili
- ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave kod primjene lijeka Berinert su rijetke.

Sljedeće nuspojave javljaju se rijetko (u 1 ili više od 1 na 10 000 i manje od 1 na 1000 bolesnika):

- Postoji rizik od pojačanog stvaranja krvnih ugrušaka pri pokušajima terapije za profilaksu ili liječenje sindroma kapilarnog curenja (istjecanje tekućine iz malih krvnih žila u tkivo), npr. za vrijeme ili nakon kardioloških zahvata uz upotrebu stroja za izvantjelesni krvotok. Vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.
- Porast temperature kao i žarenje i bockanje na mjestu primjene injekcije.
- Reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije (kao što su nepravilni otkucaji srca, brži otkucaji srca, pad krvnog tlaka, crvenilo kože, osip, otežano disanje, glavobolja, omaglica, mučnina).

U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 na 10 000 bolesnika ili u pojedinačnim slučajevima), reakcije preosjetljivosti mogu prerasti u šok.

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Berinert

- **Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.**
- Berinert se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Berinert ne sadrži konzervanse, stoga se preporučuje pripremljenu otopinu odmah upotrijebiti.
- Ako se pripremljena otopina ne upotrijebi odmah, mora se upotrijebiti u roku od 8 sati i treba se čuvati samo u **bočici**.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Berinert sadrži

#### *Djelatna tvar je:*

Ljudski inhibitor C1-esteraze (500 IU/bočici; nakon rekonstitucije 50 IU/ml).

Vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“ za više informacija.

#### *Drugi sastojci su:*

Glicin, natrijev klorid, natrijev citrat.

Vidjeti zadnji odjeljak dijela 2. „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Berinert“.

*Otapalo:* voda za injekcije.

### Kako Berinert izgleda i sadržaj pakiranja

Berinert dolazi u obliku bijelog praška koji se isporučuje s vodom za injekcije kao otapalom.

Dobivena otopina mora biti bezbojna i bistra.

#### *Pakiranje*

Jedna kutija od 500 IU sadrži:

1 bočicu s praškom (500 IU)

1 bočicu s 10 ml vode za injekcije

1 sustav za prijenos s filtrom 20/20

Set za primjenu (unutarnja kutija):

1 štrcaljka od 10 ml za jednokratnu uporabu

1 set za venepunkciju

2 tupfera natopljena alkoholom

1 flaster

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Njemačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Laščinska cesta 40

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5588 297

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Berinert 500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung _____	Austrija
Berinert 500 _____	Belgija, Cipar, Njemačka, Grčka, Luksemburg, Poljska
Berinert 500, 500 IU Powder and solvent for solution for injection/infusion _____	Bugarska
Berinert 500 IU _____	Češka Republika, Slovačka
Berinert _____	Danska, Italija, Portugal
Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten _____	Finska
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion _____	Francuska
Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____	Mađarska
Berinert 500 IU pulver og væske til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning _____	Norveška
Berinert 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____	Rumunjska
Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje _____	Slovenija
Berinert 500 UI Polvo para solución inyectable y para perfusión _____	Španjolska
Berinert 500 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning _____	Švedska
Berinert 500 IU powder and solvent for solution for injection/infusion _____	Ujedinjeno Kraljevstvo

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2022.**

-----  
**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Potentnost ljudskog inhibitora C1-esteraze izražava se u internacionalnim jedinicama (IU), u skladu s trenutno važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za lijekove koji sadrže inhibitor C1-esteraze.