

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Berinert IV 500 RÜ süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti inimese C1-esteraasi inhibiitor

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Berinert IV ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Berinert IV'i kasutamist
3. Kuidas Berinert IV'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Berinert IV'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Berinert IV ja milleks seda kasutatakse

Mis on Berinert IV?

Berinert IV koosneb pulbrist ja lahustist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus manustatakse veeni süstimise või infusiooni teel.

Berinert IV on valmistatud inimese plasmast (see on vere vedel osa). See sisaldab toimeainena inimvalgu C1-esteraasi inhibiitorit.

Milleks Berinert IV'i kasutatakse?

Berinert IV'i kasutatakse I ja II tüüpi päriliku angioödeemi (ödeem ehk turse) raviks ja enne protseduure ägenemiste ennetamiseks. Pärilik angioödeem on kaasasündinud vaskulaarsüsteemi haigus. See on mitteallergiline haigus. Pärilik angioödeem on põhjustatud olulise inimvalgu, C1-esteraasi inhibiitori puudulikkusest või selle puudulikkust sünteesimisest. Haigust iseloomustavad järgmised sümptomid:

- järsku tekkiv käte ja jalgade turse,
- järsku tekkiv näo turse koos ootamatu pingetundega,
- silmalau ja huulte turse, võimalik kõri (neelu) turse koos hingamisraskusega,
- keele turse,
- tugev valuhoog (koolik) kõhu piirkonnas.

Üldiselt võib see mõjutada kõiki kehaosi.

2. Mida on vaja teada enne Berinert IV'i kasutamist

Järgnevad lõigud sisaldavad teavet, mida arst peab jälgima enne Berinert IV'i manustamist.

Berinert IV'i ei tohi kasutada

- kui olete inimvalgu C1-esteraasi inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui olete mõne ravimi või toidu suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on varem esinenud allergilisi reaktsioone Berinert IV'i suhtes. Arsti soovitusel peate võtma profülaktiliselt antihistamiine ja kortikosteroide.
- kui tekivad allergilised või anafülaktilised reaktsioonid (raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab tõsiseid hingamisraskusi või pearinglust). **Berinert IV'i manustamine tuleb siis kohe lõpetada (nt katkestada infusioon).**
- kui teil on kõriturse (neelu ödeem). Teid tuleb hoolikalt jälgida erakorralise ravi ooterežiimil.
- lubamatu kasutamine litsenseerimata näidustuse ja annustamise korral (nt kapillaaride lekke sündroom, *Capillary Leak Syndrome, CLS*). Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Arst kaalub hoolikalt Berinert IV ravi kasulikkust võrreldes nende tüsistuste riskiga.

Viirusohutus

Ravimite valmistamisel inimese verest või vereplasmast kasutatakse teatavaid meetmeid nakkuse patsientidele edasikandumise vältimiseks. Nende hulka kuulub:

- vere- ja plasmadoonorite hoolikas valik, et tagada infektsiooniriskiga doonorite välistamine, ja
- iga annetatud plasmakoguse ja -kogumi testimine viiruse/infektsiooni nähtude suhtes.

Nende ravimite tootjad lisavad vere või plasma töötlemisprotsessi ka sammud viiruste inaktiveerimiseks või eemaldamiseks. Hoolimata neist meetmetest ei saa nakkusetekitajate ülekandumise võimalust inimverest või -plasmast valmistatud ravimite manustamisel täielikult välistada. See kehtib ka tundmatute või uute viiruste või muud tüüpi patogeenide kohta.

Võetavaid meetmeid loetakse efektiivseteks kestaga viiruste, nagu inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV, AIDS), B-hepatiidi viirus, C-hepatiidi viirus (maksapõletik) ja kestata A-hepatiidi viirus (maksapõletik) ja parvoviirus B19 vastu.

Teie arst võib teile soovitada vaksineerimist A- ja B-hepatiidi vastu, kui teile manustatakse regulaarselt/korduvalt inimese vereplasmast valmistatud preparaate.

Berinert IV'i manustamisel on tungivalt soovitatav iga kord märkida üles ravimi manustamise kuupäev, partii number ja süstitav kogus.

Muud ravimid ja Berinert IV

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.
- Berinert IV'i ei tohi süstlas/infusioonikomplektis segada teiste ravimite ega lahjenditega.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- Raseduse ja imetamise ajal tohib Berinert IV'i manustada ainult äärmisel vajadusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Berinert IV sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab kuni 49 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes viaalis. See on võrdne 2,5%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Berinert IV'i kasutada

Teie ravi alustab C1-esteraasi inhibiitorite puudulikkuse ravis kogenud arst ning see toimub tema järelevalve all.

Annustamine

Täiskasvanud

Angioödeemi ägenemise ravi

20 RÜ kehakaalu kg kohta (20 RÜ/kg kehakaalu kohta).

Angioödeemi ägenemise protseduurieelne ennetamine

1000 RÜ vähem kui 6 tundi enne meditsiinilist, hambaravi- või kirurgilist protseduuri.

Lapsed

Angioödeemi ägenemise ravi

20 RÜ kehakaalu kg kohta (20 RÜ/kg kehakaalu kohta).

Angioödeemi ägenemise protseduurieelne ennetamine

15...30 RÜ kehakaalu kg kohta (15...30 RÜ/kg kehakaalu kohta), vähem kui 6 tundi enne meditsiinilist, hambaravi- või kirurgilist protseduuri. Annuse määramisel tuleb arvesse võtta kliinilisi asjaolusid (nt protseduuri tüüp ja haiguse raskusaste).

Üleannustamine

Üleannustamise juhtumitest ei ole teatatud.

Manustamiskõlblikuks muutmine ja manustamisviis

Berinert IV'i süstib veeni (intravenoosselt) tavaliselt arst või meditsiiniõde. Teie või teie hooldaja võib samuti Berinert IV'i süstimise teel manustada, kuid alles pärast piisava väljaõppe saamist. Kui teie arst otsustab, et te olete võimeline ennast ise kodus ravima, annab ta teile täpsed juhised. Te peate pidama iga kodus manustatud ravi registreerimiseks päevikut, mille peate arsti visiidile iga kord kaasa võtma. Teie arst kontrollib regulaarselt teie või teie hooldaja süstimisvõtteid, et tagada nõuetekohase ravi jätkumine.

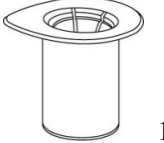

Üldised juhised


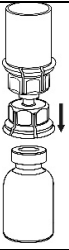
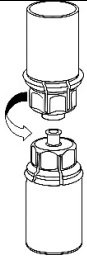

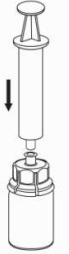
- Pulber tuleb lahustada ja viaalist välja tõmmata aseptilistes tingimustes. Kasutage preparaadiga kaasasolevat süstalt.
- Manustamiskõlblikuks muudetud Berinert IV lahus on värvitu ja selge. Pärast manustamiskõlblikuks muudetud lahuse filtreerimist/süstlasse tõmbamist (vt allpool) tuleb seda enne manustamist visuaalselt kontrollida nähtavate osakeste ja värvuse muutuse suhtes.
- Ärge kasutage lahust, kui see on hägune või kui see sisaldab helbeid või osakesi.
- Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele ja arsti juhiste kohaselt.

Manustamiskõlblikuks muutmine

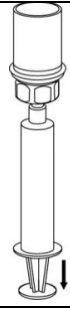
Võtke Berinert IV'i pulber ja lahusti viaalid ilma avamata soojenema toatemperatuurini. Selleks võib jätta viaalid toatemperatuurile ligikaudu tunniks või hoida neid mõne minuti jooksul käes. ÄRGE hoidke viaale otsese kuumuse käes. Viaale ei tohi kuumutada üle temperatuuri 37 °C.

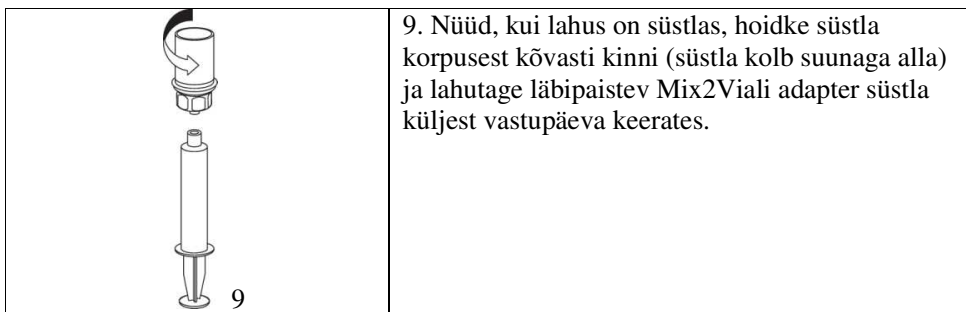
Eemaldage ettevaatlikult lahusti ja pulbri viaalide katted. Puhastage kummagi viaali punnkorgid alkoholilapiga ja laske kuivada. Lahusti saab tõmmata nüüd pulbri viaali, kui manustamiskomplekt (Mix2Vial) on kinnitatud. Järgige allpool toodud juhiseid.

 1	1. Eemaldage Mix2Viali kaas. Ärge võtke Mix2Viali blisterpakendist välja!
 2	2. Asetage lahusti viaal tasasele puhtale pinnale ja hoidke seda kõvasti kinni. Võtke blisterpakendis Mix2Vial ja suruge sinise adapteri teravik otse alla läbi lahusti viaali punnkorgi.

 <p>3</p>	<p>3. Eemaldage ettevaatlikult blisterpakend Mix2Viali komplektilt, hoides servast ja tõmmates vertikaalselt ülespoole. Veenduge, et tõmbate ära ainult blisterpakendi ja mitte Mix2Viali komplekti.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Asetage pulbri viaal siledale ja kindlale pinnale. Pöörake lahusti viaal koos selle küljes oleva Mix2Viali komplektiga tagurpidi ja lükake läbipaistva adapteri teravik otse alla läbi preparaadi viaali punnkorgi. Lahusti voolab automaatselt ravimi viaali.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Võtke ühe käega Mix2Viali komplekti pulbripoolsest otsast ja teise käega lahustipoolsest otsast ning keerake komplekt ettevaatlikult vastupäeva lahti kaheks osaks. Visake lahusti viaal koos selle küljes oleva sinise Mix2Viali adapteriga minema.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Keerutage õrnalt preparaadi viaali koos selle küljes oleva läbipaistva adapteriga, kuni aine on täielikult lahustunud. Ärge raputage.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Tõmmake õhk tühja steriilsesse süstlasse. Kasutage tootega kaasas olevat süstalt. Hoides preparaadi viaali püstiasendis, ühendage süstal Mix2Viali <i>Luer-lock</i> süsteemiga, keerates päripäeva. Süstige õhk preparaadi viaali.</p>

Eemaldamine ja kasutamine

 <p>8</p>	<p>8. Hoides süstla kolbi allasurutuna, pöörake süsteem tagurpidi ja tõmmake lahus süstlasse kolbi aeglaselt allapoole tõmmates.</p>
--	--



Manustamisviis

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus manustatakse aeglaselt (4 ml/min) veeni (i.v.) süstimise või infusiooni teel.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole,

- **kui esineb mõni kõrvaltoime või**
- **kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.**

Soovimatuid reaktsioone Berinert IV'i kasutamisel on harva.

Järgmised kõrvaltoimeid on täheldatud harva (1 või enam kui 1 patsiendil 10 000-st ja vähem kui 1 patsiendil 1000-st):

- kapillaaride lekke sündroomi (vedeliku väljavool väikestest veresoontest kudedesse) profülaktika või ravi korral on suurenenud oht verehüüvete tekkeks, nt kehavälise vereringega südameoperatsiooni ajal või pärast seda. Vt lõik 2 „*Hoiatused ja ettevaatusabinõud*“.
- Kehatemperatuuri tõus, samuti põletus- ja kipitustunne süstekohas.
- Ülitundlikkus- või allergilised reaktsioonid (nagu ebaregulaarne südame tegevus, kiirenenud südame tegevus, vererõhu langus, naha punetus, lööve, hingamisraskused, peavalu, pearinglus, iiveldus).

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1 patsiendil 10 000-st või üksikutel juhtudel) võivad ülitundlikkusreaktsioonid areneda šokiks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Berinert IV'i säilitada

- **Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Ärge kasutage Berinert IV'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Berinert IV ei sisalda säilitusaineid, seetõttu tuleb manustamiskõlblikuks muudetud lahus kohe ära kasutada.
- Kui manustamiskõlblikuks muudetud lahust ei manustata kohe, tuleb see ära kasutada 8 tunni jooksul ja tohib hoida ainult **viaalis**.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Berinert IV sisaldab

Toimeaine

Inimese C1-esteraasi inhibiitor (500 RÜ/viaalis; pärast manustamiskõlblikuks muutmist 50 RÜ/ml).
Lisateavet leiate lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:“.

Teised koostisosad

Glütsiin, naatriumkloriid, naatriumtsitraat.

Vt lõigu 2 viimast alalõiku „Berinert IV sisaldab naatriumi“.

Lahusti: süstevesi.

Kuidas Berinert IV välja näeb ja pakendi sisu

Berinert IV on valge pulber ja see tarnitakse koos lahustina kasutatava süsteveega.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema värvitu ja selge.

Pakendid

500 RÜ karp sisaldab:

1 viaal pulbriga (500 RÜ)

1 viaal 10 ml süsteveega

1 filtriga ülekandeseade 20/20

Manustamiskomplekt (sisepakend):

1 ühekordne 10 ml süstal

1 veenipunktsiooni komplekt

2 alkoholilappi

1 plaaster

Müügiloo hoidja ja tootja

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Berinert 500 IE Pulver und

Lösungsmittel zur Herstellung einer

Injektions- oder Infusionslösung _____ Austria

Berinert 500 _____ Belgia, Küpros, Saksamaa, Kreeka, Luksemburg,
Poola

Berinert 500, 500 IU Powder and solvent

for solution for injection/infusion _____ Bulgaaria

Berinert 500 IU _____ Tšehhi, Slovakkia

Berinert _____ Taani, Itaalia, Portugal

Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine

ja liuotin, liuosta varten _____ Soome

Berinert 500 UI, poudre et solvant pour

solution injectable/perfusion _____ Prantsusmaa

Berinert 500 NE por és oldószer

oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____ Ungari

Berinert 500 IU pulver og væske til

injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning _____ Norra

Berinert 500 UI, pulbere și solvent

pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Rumeenia

Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za

raztopino za injiciranje/infundiranje _____ Sloveenia

Berinert 500 UI Polvo para solución

inyectable y para perfusión _____ Hispaania
Berinert 500 IE, pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning _____ Rootsi

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Inimese C1-esteraasi inhibiitori tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes (RÜ), mis on seotud WHO kehtiva C1-esteraasi inhibiitori preparaatide standardiga.