

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Berinert SC 2000 RÜ süstelahuse 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 SC ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Berinert SC'i kasutamist
3. Kuidas Berinert SC'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Berinert SC'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Berinert SC ja milleks seda kasutatakse

Mis on Berinert SC?

Berinert SC koosneb pulbrist ja lahustist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus süstitakse naha alla.

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

Milleks Berinert SC'i kasutatakse?

Berinert SC'i kasutatakse korduvate päriliku angioödeemi ägenemiste ennetamiseks noorukitel ja täiskasvanutel. 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 SC'i kasutamist

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

Berinert SC'i ei tohi kasutada

- kui teil on esinenud eluohtlikke kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioone, sh inimvalgu C1-esteraasi inhibiitori anafülaksiaat või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiat.
- Õelge oma arstile või apteekrile, kui olete mõne ravimi või toidu suhtes allergiline.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Berinert SC'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui tekiivad rasked allergilised või anafülaktilised reaktsioonid (raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab tõsiseid hingamisraskusi või pearinglust). **Berinert SC'i manustamine tuleb kohe lõpetada (nt katkestada süstimine).**
- kui teil on varem esinenud probleeme verehüüvete (trombide) tekkimisega. Berinert SC'i veenisiseselt saavatel patsientidel on tekkinud trombe. Berinert SC'i väga suured annused teiste haiguste kui päriliku angioödeemi korral võivad suurendada trombide tekke riski. Siiski puudub seos arsti poolt soovitatud annuses subkutaanselt manustatava Berinert SC'i ja trombide tekkimise vahel. Rääkige oma arstile, kui teil on varem olnud südame- või veresoonehaigusi, insulti, trombe või kui teil on paks veri, veenis kateeter või olete olnud mõnda aega liikumatu. Need võivad suurendada teie trombide tekke riski pärast Berinert SC'i kasutamist. Samuti rääkige oma arstile, milliseid ravimeid te kasutate, kuna mõned ravimid, näiteks rasestumisvastased tabletid või teatud androgeenid, võivad suurendada trombide tekke riski.

Arst kaalub hoolikalt Berinert SC'i ravi kasulikkust võrreldes nendes 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 SC'i manustamisel on tungivalt soovitatav iga kord märkida üles ravimi manustamise kuupäev, partii number ja süstitav kogus.

Muud ravimid ja Berinert SC

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ka ilma retseptita ostetud ravimid.
- Berinert SC'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.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Berinert SC ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Berinert SC sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Berinert SC'i kasutada

Berinert SC on ette nähtud subkutaanseks süstimiseks iseendale. Teid ja teie hooldajat tuleb koolitada, kuidas Berinert SC'i vajadusel manustada.

Annustamine

Berinert SC'i soovitatav annus on 60 RÜ/kg kehakaalu kohta.

Lapsed

Soovitatav annus on sama mis täiskasvanutel.

Üleannustamine

Üleannustamise juhtumitest ei ole teatatud.

Manustamiskõlblikuks muutmine ja manustamisviis

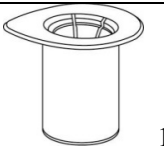


Kui teie arst otsustab, et võite ravimit endale ise manustada, annab ta teile täpsed juhised. Te peate pidama iga kodus manustatud ravi registreerimiseks päevikut, mille peate arsti visiidile iga kord kaasa võtma. Teie arst kontrollib regulaarselt teie või teie hooldaja süstimisvõtteid, et tagada nõuetekohase ravi jätkumine.

Üldised juhised

- Pulber tuleb lahustada ja viaalist välja tõmmata aseptilistes tingimustes. Kasutage tootega kaasasolevat süstalt.
- Manustamiskõlblikuks muudetud Berinert SC lahus on värvitu ja selge. Pärast manustamiskõlblikuks muudetud lahuse filtreerimist/süstlasse tõmbamist (vt allpool) tuleb seda enne manustamist visuaalselt kontrollida osakeste puudumise 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 juhistele kohaselt.

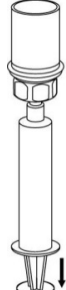

Manustamiskõlblikuks muutmine

Võtke Berinert SC'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.
 3	3. Eemaldage ettevaatlikult blisterpakend Mix2Viali komplektilt, hoides servast ja tõmmates vertikaalselt ülespoole. Veenduge, et tõmbate ära ainult blisterpakendi ja mitte Mix2Viali komplekti.

 <p>4</p>	<p>4. Asetage pulbri vial siledale ja kindlale pinnale. Pöörake lahusti vial koos selle küljes oleva Mix2Viali komplektiga tagurpidi ja lükake läbipaistva adapteri teravik otse alla läbi preparaadi viali punnkorgi. Lahusti voolab automaatselt ravimi viali.</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 vial koos selle küljes oleva sinise Mix2Viali adapteriga minema.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Keerutage õrnalt preparaadi viali 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 viali püstiasendis, ühendage süstal Mix2Viali <i>Luer-lock</i> süsteemiga, keerates päripäeva. Süstige õhk preparaadi viali.</p>

Eemaldamine ja kasutamine

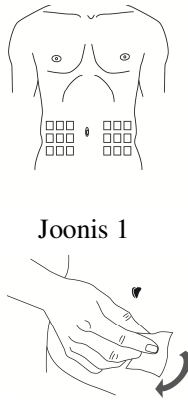
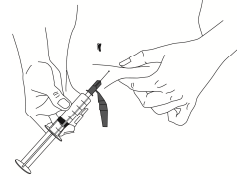
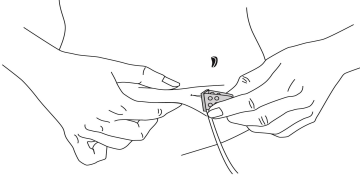
 <p>8</p>	<p>8. Hoides süstla kolbi allasurutuna, pöörake süsteem tagurpidi ja tõmmake lahus süstlasse kolbi aeglaselt allapoole tõmmates.</p>
 <p>9</p>	<p>9. Nüüd, kui lahus on süstlas, hoidke süstla korpusest kõvasti kinni (süstla kolb suunaga alla) ja lahutage läbipaistev Mix2Viali adapter süstla küljest vastupäeva keerates.</p>

Manustamine

Iseendale manustamine (subkutaanne manustamine)

Arst õpetab teile, kuidas Berinert SC'i ohutult manustada. Kui olete saanud juhised iseendale manustamise kohta, järgige allpool toodud juhiseid.

Tabel 2. Berinert SC'i iseendale manustamise juhised

<p>Samm 1: Vajaminevad vahendid</p> <p>Pange kokku Berinert SC'i süstal, järgmised ühekordsed tarvikud ja muud esemed (teravate esemete konteiner, ravipäevik või märkmik):</p> <ul style="list-style-type: none">• Hüpodermiline nõel või infusioonikomplekt nahaaluseks süstimiseks.• Steriilne süstal (kasutage silikoonivaba süstalt).• Alkoholilapid.• Kindad (kui arst soovitab).	
<p>Samm 2: Puhastage pind</p> <ul style="list-style-type: none">• Puhastage alkoholilappidega põhjalikult laud või mõni teine tasane pind.	
<p>Samm 3: Peske käed</p> <ul style="list-style-type: none">• Peske ja kuivatage käed põhjalikult.• Kui teile on öeldud, et peate infusiooni ettevalmistamiseks kandma kindaid, pange need kätte.	
<p>Samm 4: Valmistage ette süstekoht</p> <ul style="list-style-type: none">• Valige süstimiseks kõhupiirkond (kõht), välja arvatud juhul, kui arst on soovitanud teil mõnda muud piirkonda kasutada (joonis 1).• Kasutage oma eelmisest süstekohast erinevat kohta; te peate süstekohti vahetama.• Uued süstekohad peavad olema vähemalt 5 cm kaugusel kohast, kuhu te varem endale süstisite.• Ärge mitte kunagi süstige piirkonda, mille nahk sügeleb, on paistes, valulik, muljuda saanud või punane.• Vältige endale süstimist kohtadesse, kus teil on armid või venitusarmid.• Puhastage süstekoha nahk alkoholitamponiga ja laske nahal kuivada (joonis 2).	 <p>Joonis 1</p> <p>Joonis 2</p>
<p>Samm 5: Süstimine kõhupiirkonda</p> <p>Vastavalt teie tervishoiutöötaja juhistele:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kinnitage süstlale hüpotermiline nõel või infusioonikomplekt (liblikas) vastavalt oma tervishoiutöötaja juhistele. Nõel või lohv kinnitatakse vastavalt nõuetele ja juhistele. <p>Süstimine hüpodermilise nõelaga:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sisestage nõel nahavolti (joonis 3). <p>Süstimine infusioonikomplektiga:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sisestage nõel nahavolti (joonis 4).	 <p>Joonis 3</p>  <p>Joonis 4</p>
<p>Samm 6: Puhastamine</p> <ul style="list-style-type: none">• Pärast kogu Berinert SC'i koguse süstimist eemaldage nõel.• Kasutamata lahus ja kõik manustamiseseadmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.	

Samm 7: Pange kirja ravikord

- Iga kord, kui kasutate Berinert SC'i, pange kirja oma ravipäevikusse või märkmikusse Berinert SC'i viaali sildil olev partiiinumber, süstimise kuupäev ja kellaaeg.

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 SC'i kasutamisel on harva.

Järgmiseid kõrvaltoimeid on täheldatud väga sageli (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Manustamiskoha reaktsioonid (verevalum, külmatunne, eritis, punetus, hematoom, veritsemine, kõva tükk, turse, valu, sügelus, lööve, arm, paistetud, nõgestõbi, soojus).
- Nasofarüngiit (nohu või kinnine nina, aevastamine, vesised silmad).

Järgmiseid kõrvaltoimeid on täheldatud sageli (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- Ülitundlikkus- või allergilised reaktsioonid (nagu ülitundlikkus, kihelus, lööve ja nõgestõbi).
- Pearinglus.

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 SC'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Berinert SC'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Berinert SC 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 SC sisaldab

Toimeaine

Inimese C1-esteraasi inhibiitor (2000 RÜ/viaalis; pärast manustamiskõlblikuks muutmist 4 ml süsteveega 500 RÜ/ml).

Lisateavet leiate lõigust „Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:“.

Teised koostisosad

Glütsiin, naatriumkloriid, naatriumtsitraat.

Vt lõigu 2 viimast lõiku „Berinert SC sisaldab naatriumi“.

Lahusti: süstevesi.

Kuidas Berinert SC välja näeb ja pakendi sisu

Berinert SC on valge pulber ja see tarnitakse koos lahustina kasutatava süsteveega. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema värvitu ja selge kuni kergelt opalestseeruv.

Pakendid

Karp sisaldab:

1 viaal pulbriga

1 viaal 4 ml süsteveega

1 filtriga ülekandeseade 20/20

Manustamiskomplekt (sisepakend):

1 ühekordne 5 ml süstal

1 hüpodermiline nõel

1 komplekt nahaaluseks süstimiseks (liblikas)

2 alkoholilappi

1 plaaster

Mitmikpakend 5 x 2000 RÜ, kaasa arvatud karp 5 manustamiskomplektiga.

Mitmikpakend 20 x 2000 RÜ, kaasa arvatud 4 karpi 5 manustamiskomplektiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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 2000 I.E. Pulver und

Lösungsmittel zur Herstellung einer

Injektionslösung _____ Austria

Berinert 2000 IE, poeder en oplosmiddel

voor oplossing voor injectie _____ Belgia

Berinert 2000 _____ Küpros, Saksamaa, Kreeka, Poola, Portugal

Беринерт 2000, Прах и разтворител

за инжекционен разтвор

C1- естеразен инхибитор, човешки _____ Bulgaaria

Berinert 2000 IU _____ Tšehhi, Slovakkia

Berinert _____ Taani, Itaalia

Berinert 2000 IU, injektiokuiva-aine

ja liuotin, liuosta varten _____ Soome

Berinert 2000 UI, poudre et solvant pour

solution injectable _____ Prantsusmaa, Luksemburg

Berinert 2000 NE por és oldószer

oldatos injekcióhoz _____ Ungari

Berinert 2000 IU pulver og væske til

injeksjonsvæske, oppløsning _____ Norra

Berinert 2000 2000 UI, pulbere și

solvent pentru soluție injectabilă _____ Rumeenia

Berinert 2000 i.e. prašek in vehikel za

raztopino za injiciranje _____ Sloveenia

Berinert 2000 UI polvo y disolvente

para solución inyectable subcutánea _____ Hispaania

Berinert 2000 IE, pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning _____ Rootsi
Berinert 2000 IU Powder and solvent
for solution for injection _____ Malta

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.