Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Berinert 1500 IU
prašak i otapalo za otopinu za injekciju
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 otapala. Pripremljena otopina daje se injekcijom 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 vjeđa, 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:

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- 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 injekciju).**
- 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 primate 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.

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 sastojicima lijeka Berinert
Berinert sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Berinert

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

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

Doziranje

Odrasli
Liječenje akutnih napadaja angioedema:
20 IU po kilogramu tjelesne težine (20 IU/kg TT).

Prevencija 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).

Prevencija 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.

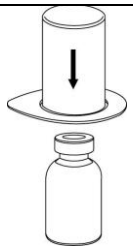
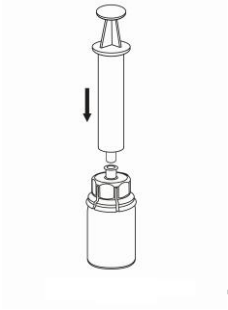
Opće upute
- Prašak se mora otopiti i izvući iz bočice u aseptičnim uvjetima. Upotrijebite štrcaljku koja se isporučuje s lijekom.
- Pripremljena otopina treba biti bezbojna i bistra do blago opalescentna. Nakon filtriranja ili izvlačenja lijeka (vidjeti u nastavku), otopinu treba prije primjene vizualno 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. Bočice NEMOJTE 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.

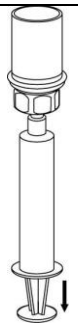
 1	1. Otvorite Mix2Vial pakiranje odljepljivanjem poklopca. **Nemojte** vaditi Mix2Vial iz blister pakiranja!

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

 2	2. Postavite bočicu s otapalom na ravnu, čistu površinu i čvrsto je primite. Uzmite Mix2Vial zajedno s blister pakiranjem i gurnite šiljak plavog nastavka **ravno dolje** kroz čep bočice s otapalom.
 3	3. Pažljivo uklonite blister pakiranje s Mix2Vial seta držeći ga za rub i povlačeći **okomito** prema gore. Pobrinite se da povlačite samo blister pakiranje, a ne Mix2Vial set.
 4	4. Postavite bočicu s lijekom na ravnu i čvrstu površinu. Okrenite bočicu s otapalom s priključenim Mix2Vial setom naopako i gurnite šiljak prozirnog nastavka **ravno dolje** kroz čep bočice s lijekom. Otapalo će automatski poteći u bočicu s lijekom.
 5	5. Jednom rukom primite dio Mix2Vial seta s lijekom, a drugom rukom primite dio s otapalom i pažljivim odvrtanjem razdvojite pribor na dva dijela. Bacite bočicu s otapalom s pričvršćenim plavim Mix2Vial nastavkom.
 6	6. Nježno okrećite bočicu s lijekom s pričvršćenim prozirnim nastavkom sve dok se prašak potpuno ne otopi. Nemojte je tresti.
 7	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.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

Uvlačenje i primjena

 8	8. Držeći klip štrcaljke pritisnutim, okrenite sustav naopako i izvucite otopinu u štrcaljku polaganim povlačenjem klipa prema unatrag.
 9	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.

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 (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):
- 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 (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba), 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.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

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 (1500 IU/bočica; nakon rekonstitucije s 3 ml vode za injekcije 500 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 sastojicima 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 do blago opalescentna.

Pakiranje
Jedna kutija od 1500 IU sadrži:
1 bočicu s praškom (1500 IU)
1 bočicu s 3 ml vode za injekcije
1 sustav za prijenos s filtrom 20/20
Set za primjenu (unutarnja kutija):
1 štrcaljka od 5 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.
Planinska ulica 13
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5588 297

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

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

Berinert 1500 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Austrija
Berinert 1500	Belgija, Cipar, Njemačka, Grčka, Luksemburg, Poljska
Berinert 1500, 500 IU Powder and solvent for solution for injection	Bugarska
Berinert 1500 IU	Češka Republika, Slovačka
Berinert	Danska, Italija, Portugal
Berinert 1500 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Finska
Berinert 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Francuska
Berinert 1500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Mađarska
Berinert 1500 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Norveška
Berinert 1500 UI, pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă	Rumunjska
Berinert 1500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Slovenija
Berinert 1500 UI Polvo para solución inyectable	Španjolska
Berinert 1500 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Švedska
Berinert 1500 IU powder and solvent for solution for injection	Ujedinjeno Kraljevstvo

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni**.**

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2026.

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 trenutačno važećim standardom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za lijekove koji sadrže inhibitor C1-esteraze.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO