Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Berinert 2000 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 supkutanom injekcijom.

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 prevenciju rekurentnih napadaja hereditarnog angioedema (HAE) u adolescenata i odraslih. 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 imali neposredne po život opasne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksu na protein inhibitor C1-esteraza ili neke druge sastojke ovog lijeka navedene 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 prije nego uzmete Berinert:

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako nastupe teške alergijske reakcije ili reakcije anafilaktičkog tipa (ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje ozbiljno otežano disanje ili omaglicu). **Potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka Berinert (npr. prekinuti injekciju).**
- ako ste imali tegobe sa zgrušavanjem krvi. Krvni ugrušci javili su se u bolesnika koji su primali Berinert intravenski. Vrlo visoke doze lijeka Berinert u liječenju drugih bolesti osim HAE-a mogu povećati rizik od krvnih ugrušaka. Međutim, za Berinert primijenjen supkutano ne postoji utvrđena povezanost s krvnim ugruščima u dozama koje su Vašem liječniku preporučene za propisivanje. Obavijestite svog liječnika ako ste imali srčane ili krvožilne poremećaje, moždani udar, krvne ugruške ili ako imate poremećaj zgrušavanja krvi, kateter/pristupni uređaj postavljen u jednu od Vaših vena ili ako ste neko vrijeme bili nepokretni. Ovo može povećati Vaš rizik od stvaranja krvnih ugrušaka nakon primjene lijeka Berinert. Također obavijestite svog liječnika o drugim lijekovima koje uzimate zato što neki lijekovi, kao što su kontracepcijske pilule i određeni androgeni, mogu povećati rizik od stvaranja krvnih ugrušaka.

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), virus hepatitisa B, virus hepatitisa 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, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti 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.

Upravljanje vozilima i strojevima
Berinert ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Berinert sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Berinert

Berinert je namijenjen za samoprimjenu supkutanom injekcijom. Vi ili Vaš skrbnik trebate proći odgovarajuću obuku za primjenu lijeka Berinert.

Doziranje

Preporučena doza lijeka Berinert je 60 IU/kg tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija
Preporučena doza ista je kao i u odraslih.

Predoziranje
Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

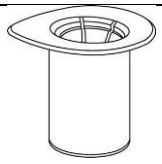
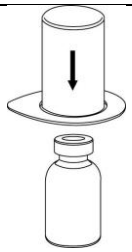
Rekonstitucija i način primjene

Ako Vaš liječnik odluči da ste pogodni za 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.

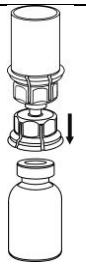
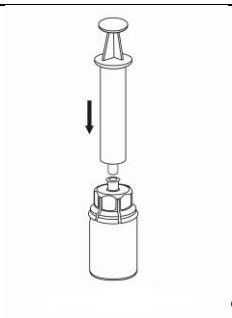
Opće upute
- Prašak se mora otopiti i izvući iz bočice u aseptičnim uvjetima. Upotrijebite štrcaljku koja se isporučuje s lijekom.
- Pripremljena otopina treba biti bezbojna i bistra do blago opalescentna. Nakon filtriranja ili izvlačenja lijeka (vidjeti u nastavku), otopinu treba prije primjene vizualno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

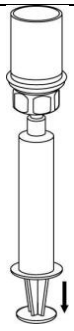
Pažljivo uklonite zaštitne zatvarače s bočice s otapalom i bočice s lijekom. Očistite izložene gumene čepove obiju bočica, svaki s po jednom blazinicom natopljenom alkoholom, i ostavite da se osuše. Otapalo sada možete prenijeti u bočicu s praškom pomoću priloženog seta za prijenos (Mix2Vial). Slijedite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

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

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

 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 i 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 u smjeru suprotnom od kazaljke na satu razdvojite sustav 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 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 u smjeru kazaljke na satu. Istisnite zrak u bočicu s lijekom.

Uvlačenje i primjena

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

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

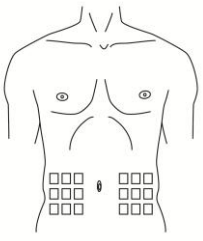
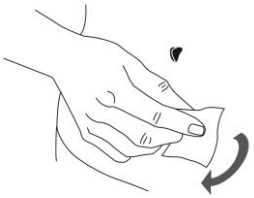
 9	9. Nakon što ste prenijeli otopinu u štrcaljku, čvrsto primite tijelo štrcaljke (držeći klip štrcaljke usmjerenim prema dolje) i odvojite prozirni Mix2Vial nastavak od štrcaljke odvijanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Primjena

<u>Samoprimjena (supkutana primjena)</u>

Vaš liječnik će Vas obučiti kako sigurno primijeniti Berinert. Nakon što naučite kako samoprimijeniti lijek, slijedite upute navedene u nastavku.

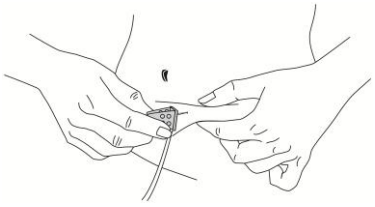
Tablica 2. Upute za samoprimjenu lijeka Berinert

Korak 1: Sastavite pribor Prikupite Berinert štrcaljku, sljedeći pribor za jednokratnu uporabu i ostale predmete (spremnik za oštre predmete ili drugi spremnik za odlaganje, dnevnik ili zapisnik liječenja): • igla za supkutanu primjenu ili set za supkutanu injekciju, • sterilna štrcaljka (koristite štrcaljku koja ne sadrži silikon), • maramice natopljene alkoholom, • rukavice (ako to preporučuje Vaš pružatelj zdravstvene zaštite).	
Korak 2: Očistite površinu • Temeljito očistite stol ili drugu ravnu površinu koristeći maramice natopljene alkoholom.	
Korak 3: Operite ruke • Temeljito operite i osušite ruke. • Ako Vam je rečeno da nosite rukavice tijekom pripreme infuzije, stavite rukavice.	
Korak 4: Pripremite mjesto injekcije • Odaberite mjesto u području abdomena (trbuha) za injekciju osim ako Vam liječnik nije rekao da koristite drugo područje (Slika 1). • Odaberite mjesto koje se razlikuje od prethodne injekcije; trebate rotirati mjesta u koja injektirate. • Novo mjesto injekcije treba biti najmanje 2 inča (5 cm) udaljeno od mjesta gdje ste si prethodno dali injekciju. • Nemojte si nikada davati injekciju u područja gdje Vas koža svrbi, gdje je otečena, bolna, ima modrice ili je crvena. • Izbjegavajte davanje injekcija u mjesta koja imaju ožiljke ili strije. • Očistite kožu na mjestu injekcije blazinicom natopljenom alkoholom i ostavite da se koža osuši (Slika 2).	 Slika 1  Slika 2

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

<table>
<tr><td>Korak 5: Injiciranje u područje trbuha
Prema uputama svog pružatelja zdravstvene zaštite:
• Spojite iglu za supkutanu primjenu ili set za supkutanu injekciju (leptir) na štrcaljku prema uputama svog pružatelja zdravstvene zaštite. Po potrebi pripremite iglu ili cijevi prema uputama.

Injekcija pomoću igle za supkutanu primjenu:
• Uvedite iglu u nabor kože (Slika 3).

Injekcija pomoću seta za supkutanu injekciju:
• Uvedite iglu u nabor kože (Slika 4).</td><td>
Slika 3

Slika 4</td></tr>
<tr><td>Korak 6: Očistite
• Nakon injiciranja cjelokupnog sadržaja lijeka Berinert, izvadite iglu.
• Zbrinite svu neiskorištenu otopinu i kompletan pribor za primjenu na propisan način sukladno lokalnim propisima.</td><td></td></tr>
<tr><td>Korak 7: Zapišite liječenje
• Zabilježite broj serije s naljepnice na bočici lijeka Berinert u svoj dnevnik ili zapisnik liječenja s datumom i vremenom infuzije pri svakoj primjeni lijeka Berinert.</td><td></td></tr>
</table>

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 vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Reakcije na mjestu primjene injekcije (stvaranje modrica, hladnoća, iscjedak, crvenilo, podljev krvi, krvarenje, otvrdnuće, oteklina, bol, svrbež, osip, ožiljak, oticanje, koprivnjača, toplina).
- Nazofaringitis (curenje nosa ili začepljen nos, kihanje, suzenje očiju).

Sljedeće nuspojave javljaju se često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- Reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije (kao što su preosjetljivost, svrbež, osip i koprivnjača).
- Omaglica.

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.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP.
- 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 (2000 IU/bočica; nakon rekonstitucije s 4 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.
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 sadrži:
1 bočicu s praškom
1 bočicu s 4 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 igla za supkutanu primjenu
1 set za supkutanu njekciju (leptir)
2 tupfera natopljena alkoholom
1 flaster

Višestruko pakiranje s 5 × 2000 IU, koje uključuje pakiranje s 5 setova za primjenu.
Višestruko pakiranje s 20 × 2000 IU, koje uključuje 4 pakiranja s 5 setova za primjenu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Njemačka

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5588 297

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

Berinert 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Austrija
Berinert 2000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Belgija
Berinert 2000	Cipar, Njemačka, Grčka, Poljska, Portugal
Беринерт 2000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор	
C1- естеразен инхибитор, човешки	Bugarska
Berinert 2000 IU	Češka Republika, Slovačka
Berinert	Danska, Italija
Berinert 2000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Finska
Berinert 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Francuska, Luksemburg
Berinert 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	Mađarska
Berinert 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Norveška
Berinert 2000 2000 UI, pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă	Rumunjska
Berinert 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Slovenija
Berinert 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea	Španjolska
Berinert 2000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Švedska
Berinert 2000 IU Powder and solvent for solution for injection	Ujedinjeno Kraljevstvo, Malta

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