

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Berinert 500 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie

Humaan C1-esteraseremmer

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Berinert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken, of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BERINERT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Berinert?

Dit medicijn wordt geleverd als een poeder en een oplosmiddel. De bereide oplossing moet via injectie of infusie in een ader worden ingespoten.

Dit medicijn wordt bereid uit menselijk plasma (het vloeibare deel van bloed). Het bevat het proteïne humaan C1-esteraseremmer als werkzame stof.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van erfelijk angio-oedeem type I en II (HAE, oedeem = uw lichaam houdt te veel vocht vast). Het wordt ook gebruikt voordat er begonnen wordt met een operatie om HAE te behandelen. HAE is een ziekte aan de bloedvaten vanaf de geboorte. Het is geen allergische ziekte. HAE wordt veroorzaakt door te weinig C1-esteraseremmer of het niet hebben ervan. HAE treedt ook op als er problemen zijn met het aanmaken van C1-esteraseremmer door het lichaam. C1-esteraseremmer is een belangrijke proteïne. U herkent de ziekte HAE door de volgende klachten:

- plotselinge zwelling van handen en voeten,
- plotselinge zwelling van het gezicht. Dit gaat samen met een gespannen gevoel,

- zwelling van de oogleden, zwelling van de lippen, mogelijk zwelling van het strottenhoofd met ademhalingsproblemen,
- zwelling van de tong,
- koliekpijn in de buikstreek.

In het algemeen kunt u klachten krijgen aan alle delen van het lichaam.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De volgende rubrieken bevatten informatie waar uw arts over na moet denken voordat uw arts dit medicijn aan u geeft.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de proteïne C1-esteraseremmer of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Vertel het uw arts of apotheker als u allergisch bent voor sommige medicijnen of voedsel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u allergische reacties heeft gehad op dit medicijn in het verleden. Als u arts dit adviseert moet u medicijnen nemen tegen allergie (antihistamines) en medicijnen nemen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden). Dit moet om te zorgen dat u geen allergische reacties krijgt.
- als u allergische of anafylactische reacties krijgt (erge allergische reacties die erge ademhalingsproblemen of duizelig zijn veroorzaken). **De toediening van dit medicijn moet dan direct gestopt worden (bijvoorbeeld de infusie stoppen).**
- als u een zwelling heeft van het strottenhoofd (laryngaal oedeem). U moet goed worden gecontroleerd met spoedeisende hulp dichtbij.
- als het wordt gebruikt voor ziekten of doseringen waarvoor het niet bedoeld is (bijvoorbeeld bij Capillary Leak Syndrome, CLS). Zie rubriek 4. "*Mogelijke bijwerkingen*".

Uw arts weegt de voordelen van een behandeling met dit medicijn goed af tegen het risico op deze problemen.

Virale veiligheid

Als medicijnen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat patiënten geen infecties krijgen. Bij deze maatregelen horen:

- het met veel aandacht uitkiezen van bloeddonoren en plasmadonoren. Zo worden mogelijke dragers van een infectie uitgesloten, en
- het testen van elke donatie van bloed en plasma op tekenen van virussen/infecties.

De fabrikanten van deze producten zorgen bij het verwerken van bloed of plasma dat virussen verwijderd worden of onschadelijk worden gemaakt. Ondanks deze maatregelen bestaat er nog

steeds een klein risico op een infectie. Dit risico bestaat altijd bij het geven van medicijnen die bereid zijn uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere ziekteverwekkers.

De genomen maatregelen werken goed voor omhulde virussen, zoals hiv (hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen), het hepatitis B-virus (leverontsteking), het hepatitis C-virus (leverontsteking) en voor niet omhulde virussen hepatitis A (leverontsteking) en parvovirus B19.

Uw arts kan u adviseren om u te laten inenten tegen hepatitis A en B als u regelmatig/herhaald producten krijgt die bereid zijn uit menselijk plasma.

Het wordt sterk geadviseerd om elke keer als dit medicijn wordt gegeven, de datum van toediening en het partijnummer van het product op te schrijven. Doe dit ook voor de ingespoten hoeveelheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

- Gebruikt u naast Berinert nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- Berinert mag niet worden gemengd met andere medicijnen of oplosmiddelen in de injectiespuit/toedieningsset.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap en bij borstvoeding alleen worden gegeven als het echt nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Berinert bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 49 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2,5 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

De behandeling moet worden gestart en onder controle van een arts. Deze arts moet ervaring hebben met het behandelen van patiënten met te weinig C1-esteraseremmer.

Dosering

Volwassenen

Behandeling van angio-oedeem aanvallen die opeens optreden (acuut):

20 IE per kilogram lichaamsgewicht (20 IE/kg lichaamsgewicht).

Voordat begonnen wordt met een operatie om te zorgen dat angio-oedeemaanvallen niet optreden: 1.000 IE minder dan 6 uur voor een medische behandeling, een behandeling bij de tandarts of een operatie.

Gebruik bij kinderen

Behandeling van acute angio-oedeem aanvallen:

20 IE per kilogram lichaamsgewicht (20 IE/kg lichaamsgewicht)

Voordat begonnen wordt met een operatie om te zorgen dat angio-oedeemaanvallen niet optreden: 15 tot 30 IE per kilogram lichaamsgewicht (15 tot 30 IE/kg lichaamsgewicht) minder dan 6 uur voor een medische behandeling, een behandeling bij de tandarts of een operatie. De dosis hangt af van de klinische omstandigheden (bijvoorbeeld het soort ingreep en hoe erg de ziekte is).

Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

Bereiding en wijze van toediening

Dit medicijn wordt meestal in een ader (intraveneus) ingespoten door uw arts of verpleegkundige. U of uw zorgverlener kan dit medicijn ook aan u geven als injectie. Dit mag alleen na het volgen van een geschikte opleiding. Als uw arts beslist dat u zichzelf thuis kunt behandelen dan geeft uw arts u een duidelijke uitleg. U moet een dagboek bijhouden om elke behandeling die u heeft gehad op te schrijven. Deze moet u meenemen naar elk bezoek aan uw arts. De manier waarop u de injectie aan uzelf geeft of de manier waarop uw zorgverlener u de injectie geeft, wordt regelmatig gecontroleerd. Dit om zeker te weten dat het op een goede manier gebeurt.

Algemene instructies

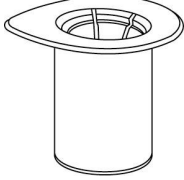
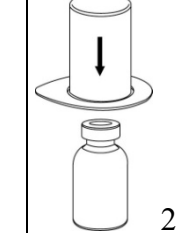
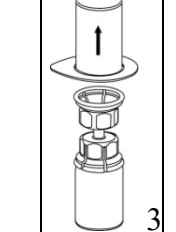
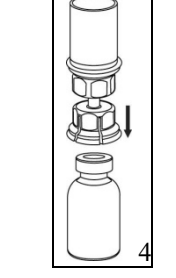
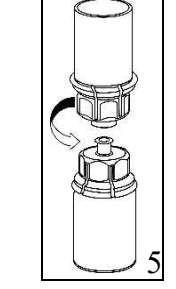

- Het oplossen van het poeder en het opzuigen van de oplossing uit de flacon moet gebeuren in een omgeving die steriel is. Gebruik de spuit die bij het product geleverd wordt.
- De bereide oplossing moet kleurloos en helder zijn. Na filtratie of opzuigen (zie hieronder) moet gekeken worden of het bereide product geen kleine deeltjes bevat of verkleurd is. Dit moet gebeuren voordat het medicijn wordt gegeven.
- Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of neerslag of deeltjes bevatten.
- Alle niet-gebruikte resten van het product of afvalmateriaal moeten in overeenstemming met de plaatselijke regels en volgens de uitleg van uw arts worden vernietigd.

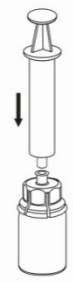
Bereiding

Breng het poeder en oplosmiddel van dit medicijn op kamertemperatuur zonder de flacons te openen. U kunt dit doen door de flacons ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten staan. Het is ook mogelijk om de flacons een paar minuten in uw handen te houden. Zorg ervoor dat de flacons NIET in aanraking komen met een directe warmtebron. De flacons mogen niet warmer worden dan lichaamstemperatuur (37 °C).

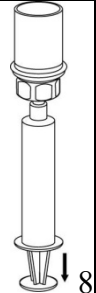
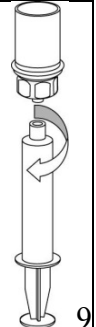
Verwijder voorzichtig de doppen van de flacon van het product en van de flacon met het oplosmiddel. Maak de nu zichtbare rubberstoppen van de flacons schoon. Gebruik voor beide

stoppen een apart doekje met alcohol en laat ze drogen. Het oplosmiddel kan nu in de flacon met poeder worden gedaan. Doe dit met behulp van de toedieningsset (Mix2Vial). Volg de instructies hieronder.

	 <p>1</p>	<p>1. Open de Mix2Vial-verpakking door de folie te verwijderen. Haal de Mix2Vial niet uit de blisterverpakking!</p>
	 <p>2</p>	<p>2. Plaats de flacon met oplosmiddel op een vlakke, schone ondergrond en houd de flacon goed vast. Houd de Mix2Vial samen met de blisterverpakking vast. Druk het uiteinde van de blauwe adapter recht naar beneden in de rubberstop van de flacon met het oplosmiddel.</p>
	 <p>3</p>	<p>3. Verwijder de blisterverpakking voorzichtig van de Mix2Vial-set door de rand vast te houden en recht omhoog te trekken. Zorg ervoor dat u alleen de blisterverpakking verwijdert en niet de Mix2Vial-set.</p>
	 <p>4</p>	<p>4. Plaats de flacon van het product op een vlakke en stevige ondergrond. Draai de flacon met oplosmiddel die is verbonden met de Mix2Vial-set om. Druk het uiteinde van de doorzichtige adapter recht naar beneden in de rubberstop van de flacon van het product. Het oplosmiddel stroomt vanzelf in de flacon van het product.</p>
	 <p>5</p>	<p>5. Houd met 1 hand de flacon van het product met de Mix2Vial-set vast. Houd met de andere hand de flacon met oplosmiddel vast. Schroef de set voorzichtig in twee delen uit elkaar. Gooi de flacon voor het oplosmiddel weg samen met de blauwe Mix2Vial-adapter die er nog aan zit.</p>
		<p>6. Draai de flacon van het product, waar de doorzichtige adapter aan zit, voorzichtig rond. Doe dit totdat het product helemaal is opgelost. Niet schudden.</p>

	<p>7. Gebruik een lege, steriele injectiespuit om lucht op te zuigen. Gebruik de spuit die bij het product geleverd wordt. Plaats de flacon van het product rechtop en verbind de injectiespuit met de Luer Lock fitting van de Mix2Vial. Spuit lucht in de flacon van het product.</p>
---	---

Opzuigen en toediening

		<p>8. Draai het hele systeem om terwijl u de zuiger ingedrukt houdt. Zuig de inhoud van de flacon op in de injectiespuit door zachtjes aan de zuiger te trekken.</p>
		<p>9. Nu de oplossing in de injectiespuit zit, houdt u de injectiespuit goed vast (met de zuiger naar beneden gericht). Verwijder nu de doorzichtige Mix2Vial-adapter van de injectiespuit.</p>

Toediening

De oplossing moet langzaam worden ingespoten in een ader (intraveneus) of via infusie (4 ml/minuut).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts

- als u een bijwerking krijgt, of
- als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.

Dit medicijn veroorzaakt zelden bijwerkingen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Er is een groter risico op bloedpropjes als dit medicijn wordt gebruikt om 'Capillary Leak Syndrome' te behandelen of om ervoor te zorgen dat deze ziekte niet optreedt. Bijvoorbeeld tijdens of na een operatie aan het hart waarbij de bloedsomloop buiten het lichaam wordt uitgebreid (extracorporele circulatie). Bij 'Capillary Leak Syndrome' stroomt vloeistof uit de kleine bloedvaten naar andere weefsels in het lichaam. Zie rubriek 2. "*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn*".
- De temperatuur van het lichaam wordt hoger en een brandend of prikkend gevoel op de plaats waar de injectie is gegeven.
- Overgevoeligheids- of allergische reacties (zoals onregelmatige hartslag, het hart klopt sneller dan normaal, daling van de bloeddruk, rood worden van de huid, huiduitslag, problemen met ademen, hoofdpijn, duizelig zijn, misselijk zijn).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen overgevoeligheidsreacties zo erg zijn dat dit zorgt voor shock.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Dit medicijn bevat geen conserveermiddel, de bereide oplossing kan het beste direct worden gebruikt.
- Wordt de bereide oplossing niet direct gegeven? Dan moet de oplossing binnen 8 uur worden gebruikt en mag de oplossing alleen in de **flacon** worden bewaard.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is:

Humaan C1-esteraseremmer (500 IE/flacon; na reconstitutie 50 IE/ml)

Zie de rubriek "De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg" voor meer informatie.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Glycine, natriumchloride, natriumcitraat

Zie de laatste alinea van rubriek 2. "Berinert bevat natrium".

Oplosmiddel: Water voor injectie

Hoe ziet Berinert eruit en wat zit er in een verpakking

Berinert wordt gepresenteerd als een wit poeder en wordt geleverd met water voor injectie als oplosmiddel.

De bereide oplossing moet kleurloos en helder zijn.

Verpakkingsvorm

Doos met 500 IE bevat:

1 flacon met poeder (500 IE)

1 flacon met 10 ml water voor injectie

1 overhevelsysteem met filter 20/20

Toedieningsset (binnenste doos)

1 wegwerp injectiespuit van 10 ml

1 vlindernaald = aderpunctieset

2 alcoholdoekjes

1 pleisterverband (niet steriel)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 127902

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Berinert 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
België	Berinert 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie

Nederland	Berinert 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie
Bulgarije, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Ierland, Malta	Berinert 500 IU Powder and solvent for solution for injection/infusion
Cyprus, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen	Berinert 500
Tsjechië, Slowakije	Berinert 500 IU
Denemarken, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden	Berinert
Estland	Berinert 500 RÜ süste-/infusioonilahuse pulber ja lahusti
Spanje	Berinert 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion
Finland	Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiv a-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion
Kroatië	Berinert 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Hongarije	Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
IJsland	Berinert 500 a.e. stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn
Litouwen	Berinert 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui
Roemenië	Berinert 500 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenië	Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Februari 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De sterkte van humaan C1-esteraseremmer wordt uitgedrukt in Internationale Eenheden (IE), overeenkomend met de huidige WHO standaard voor C1-esteraseremmer producten.