

GEBRAUCHSINFORMATION (PI/D/GERMAN)

BERINERT 3000

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Berinert 3000

3000 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Berinert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berinert beachten?
3. Wie ist Berinert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berinert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Berinert und wofür wird es angewendet?

Was ist Berinert?

Berinert liegt als Pulver und Lösungsmittel vor. Die fertige Lösung wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Berinert wird aus menschlichem Blutplasma (der flüssige Teil des Blutes) gewonnen. Es enthält als wirksamen Bestandteil das Protein C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen.

Wofür wird Berinert angewendet?

Berinert wird zur Vorbeugung von wiederkehrenden Angioödemattacken (HAE) bei jugendlichen und erwachsenen Patienten angewendet. HAE ist eine angeborene Erkrankung des Gefäßsystems. Es ist keine allergische Erkrankung.

Das angeborene, nicht allergische Angioödem ist durch Mangel, Fehlen oder fehlerhafte Bildung von C1-Esterase-Inhibitor bedingt. Die Erkrankung ist durch folgende Beschwerden gekennzeichnet:

- plötzlich auftretende Schwellung der Hände und Füße,

- plötzlich auftretende Schwellung des Gesichts mit Spannungsgefühl,
 - Schwellung der Augenlider, Schwellung der Lippen, evtl. Schwellung des Kehlkopfes mit Atembeschwerden,
 - Anschwellen der Zunge,
 - krampfartige Schmerzen im Bauchraum.
- Generell kann jeder Körperteil betroffen sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berinert beachten?

Die folgenden Abschnitte enthalten Informationen, die Ihr Arzt vor der Anwendung von Berinert berücksichtigen sollte.

Berinert darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie in der Vergangenheit lebensbedrohende unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich einer Anaphylaxie, gegen das Protein C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Arzneimittel oder Lebensmittel, auf die Sie allergisch reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Berinert anwenden,

- wenn Sie während der Behandlung schwerwiegende allergische Reaktionen, die Atembeschwerden oder Schwindel verursachen, beobachten. **Die Behandlung mit Berinert muss in diesem Fall sofort beendet werden (z. B. durch Unterbrechung der Injektion).**
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutgerinnungsprobleme hatten. Blutgerinnsel traten bei Patienten auf, die Berinert intravenös bekamen. Sehr hohe Dosen von Berinert, die zur Behandlung von anderen Erkrankungen als dem angeborenen Angioödem (HAE) verwendet werden, können das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen. Dennoch gibt es keinen nachgewiesenen Zusammenhang zwischen Blutgerinnseln und der empfohlenen Dosierung für Berinert subkutan, die Ihr Arzt verschreiben sollte. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie in der Vergangenheit Herz- oder Blutgefäßerkrankungen, einen Schlaganfall, Blutgerinnsel oder zu dickes Blut, einen Dauerkatheter/-zugang in eine Ihrer Venen hatten oder für einige Zeit immobil waren. Dies kann das Risiko eines Blutgerinnsels nach der Anwendung von Berinert erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt auch über die Medikamente, die Sie einnehmen, da einige Medikamente, wie etwa die Antibabypille oder bestimmte Androgene, das Risiko, Blutgerinnsel zu entwickeln erhöhen können.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Therapie mit Berinert gegen das Risiko dieser Komplikationen abwägen.

Informationen zum Infektionsrisiko von Berinert

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern.

Diese Maßnahmen umfassen

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass diejenigen ausgeschlossen werden, die ein infektiöses Risiko tragen, sowie
- die Testung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen für Viren/Infektionen.

Die Hersteller dieser Produkte führen während der Verarbeitung von Blut oder Plasma auch Schritte zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren durch. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannte oder neu auftretende Viren und für andere Arten von Krankheitserregern.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z. B. das humane Immunschwächevirus (HIV, das AIDS-Virus), das Hepatitis B- und das Hepatitis C-Virus (Leberentzündung) und für die nicht-umhüllten Viren Hepatitis A-Virus (Leberentzündung) und Parvovirus B19 (Ringelröteln).

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, eine Impfung gegen Hepatitis A und B in Betracht zu ziehen, falls Sie regelmäßig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma erhalten.

Jedes Mal, wenn Sie Berinert erhalten, sollten Ihr Name und die Chargennummer des Produktes sowie die verabreichte Menge von Ihrem Arzt dokumentiert werden.

Anwendung von Berinert zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Berinert darf in der Spritze nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln vermischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Berinert hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Berinert enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 29 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Berinert anzuwenden?

Berinert wird subkutan verabreicht und ist zur Selbstbehandlung vorgesehen. Sie oder Ihre Pflegeperson sollten angeleitet werden, wie Berinert nach Bedarf verabreicht wird.

Dosierung, soweit nicht anders verordnet

Die empfohlene Dosis von Berinert beträgt 60 I.E./kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Zubereitung und Art der Anwendung

Wenn Ihr Arzt Sie für eine häusliche Behandlung für geeignet hält, wird er Sie ausführlich unterweisen. Sie müssen dann ein Behandlungstagebuch führen, in dem jede zuhause erhaltene Behandlung einzutragen ist. Bringen Sie dieses Tagebuch zu jedem Arzttermin mit. Ihre Vorgehensweise bei der Injektion bzw. die Vorgehensweise Ihrer Pflegeperson wird regelmäßig überprüft, um eine fortlaufend richtige Anwendung sicherzustellen.

Allgemeine Hinweise

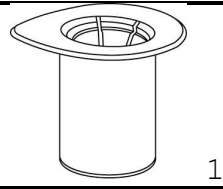
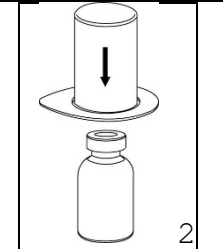
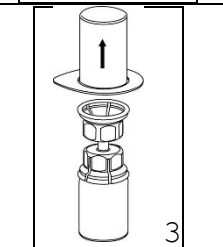
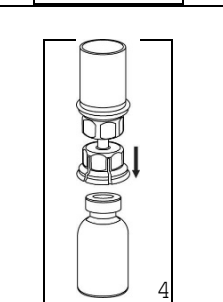
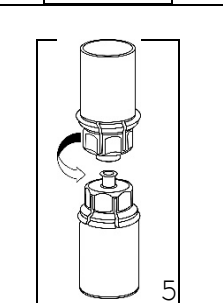

- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen gelöst und aufgezogen werden. Verwenden Sie hierfür nur die der Packung beigelegte Spritze.
- Die fertige Lösung sollte farblos und klar bis leicht opalisierend sein. Das gelöste Produkt sollte nach der Filtration/dem Aufziehen der Lösung in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Flocken) sind nicht zu verwenden.
- Nach der Anwendung sollen ungebrauchtes Produkt und Abfallmaterial fachgerecht, gemäß den lokalen Anforderungen und den Anweisungen Ihres Arztes, entsorgt werden.

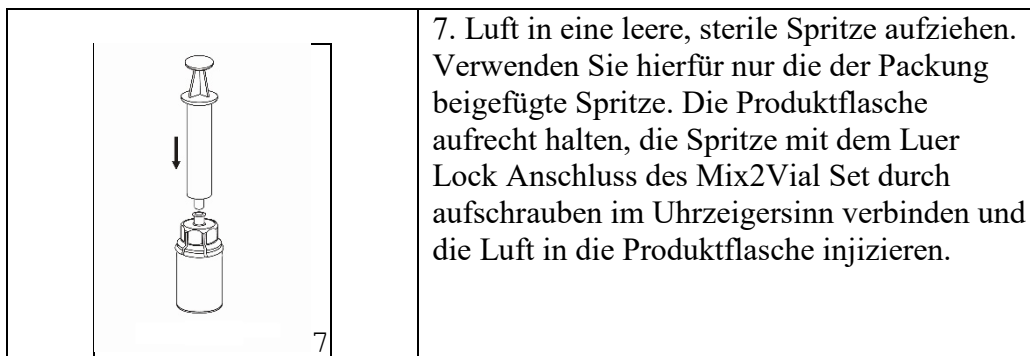
Zubereitung

Erwärmen Sie das Berinert Pulver und das Lösungsmittel auf Raumtemperatur ohne die Flaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Flaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Flaschen nicht direkter Hitze aus. Die Flaschen sollen nicht über Körpertemperatur (37°C) erwärmt werden.

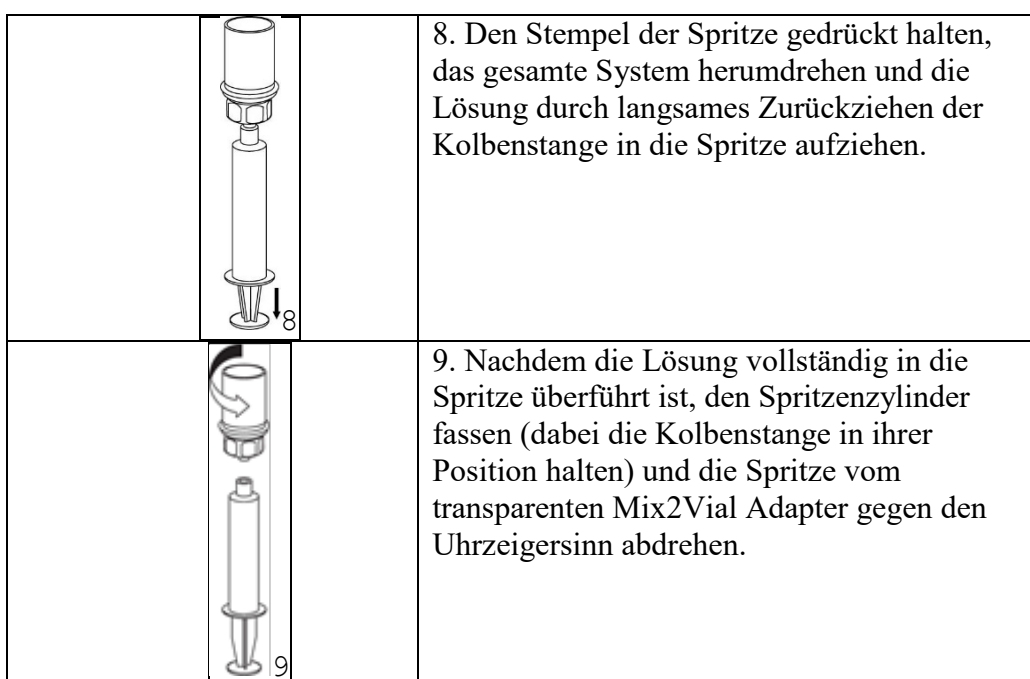
Entfernen Sie dann die farbigen Plastikabdeckungen sowohl der Flasche mit dem Lösungsmittel als auch der Flasche mit dem Pulver. Wischen Sie den mittig frei liegenden Teil des Stopfens jeder Flasche mit je einem der beiliegenden Alkoholtupfer ab und lassen diese trocknen. Das Lösungsmittel kann nun mit Hilfe des beiliegenden Überleitgerätes (das Filter Transfer Set

Mix2Vial) in die Flasche mit dem Pulver überführt werden. Befolgen Sie dazu die nachstehenden Anweisungen.

 <p>1</p>	<p>1. Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial nicht aus dem Blister entnehmen!</p>
 <p>2</p>	<p>2. Die Lösungsmittelflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit dem Blister greifen und den Dorn des blauen Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmittelflasche einstecken.</p>
 <p>3</p>	<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man den Blister am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur der Blister und nicht das Mix2Vial entfernt wird.</p>
 <p>4</p>	<p>4. Die Produktflasche auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set herumdrehen und den Dorn des transparenten Adapters senkrecht in den Stopfen der Produktflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktflasche über.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite des Mix2Vial greifen und das Set vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn auseinander schrauben. Entsorgen Sie die Lösungsmittelflasche mit dem blauen Mix2Vial Adapter.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Die Produktflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p>



Aufziehen der Lösung in die Spritze

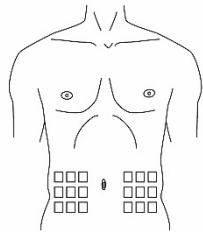
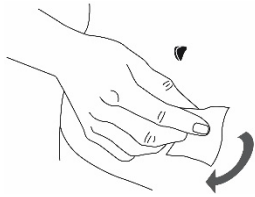
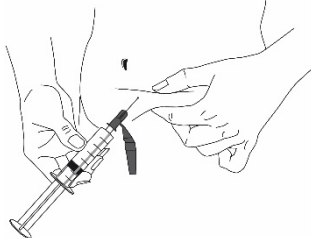


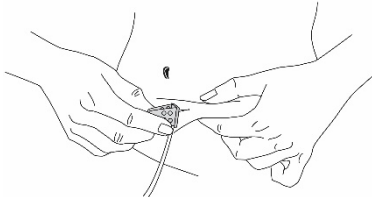
Anwendung

Selbstbehandlung (subkutane Anwendung)

Ihr Arzt wird Sie in der sicheren Anwendung von Berinert unterweisen. Sobald Sie die Selbstbehandlung gelernt haben, folgen Sie bitte der Anleitung unten.

Instruktionen zur Selbstbehandlung mit Berinert:

<p>Schritt 1: Zubehör zusammenstellen</p> <p>Legen Sie alle benötigten Hilfsmittel für die subkutane Anwendung bereit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Subkutane Nadel oder subkutanes Injektionsset• Sterile Spritze (Benutzen Sie die beigepackte Einwegspritze)• Alkoholtupfer• Handschuhe (falls eine entsprechende Empfehlung Ihres Arztes vorliegt)• Entsorgungsbehälter für gebrauchte Nadeln• Behandlungstagebuch	
<p>Schritt 2: Reinigen der Arbeitsfläche</p> <ul style="list-style-type: none">• Desinfizieren Sie eine geeignete Arbeitsfläche.	
<p>Schritt 3: Hände waschen</p> <ul style="list-style-type: none">• Waschen und trocknen Sie sich gründlich Ihre Hände.• Wenn Sie Handschuhe tragen sollen, um sich die Injektion zu verabreichen, dann ziehen Sie sie an.	
<p>Schritt 4: Vorbereitung der Injektionsstelle</p> <ul style="list-style-type: none">• Wählen Sie eine Stelle der Bauchhaut für die Injektion, außer Sie haben eine Anweisung Ihres Arztes bekommen, in eine andere Region zu injizieren (Abbildung 1).• Wählen Sie eine andere Stelle als beim letzten Mal; Sie sollten die Injektionsstellen wechseln.• Neue Injektionsstellen sollten mindesten 5 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt sein.• Geben Sie sich niemals eine Injektion an eine Stelle, an der die Haut juckt, geschwollen, schmerzhaft, geprellt oder rot ist.• Vermeiden Sie Injektionen an Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.• Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie sie trocknen (Abbildung 2).	 <p>Abbildung 1</p>  <p>Abbildung 2</p>
<p>Schritt 5: Injektionen unter die Bauchhaut</p> <p>Wie von Ihrem Arzt unterwiesen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stecken Sie die subkutane Nadel oder das subkutane Injektionsset (Butterfly) mit einer Drehbewegung fest auf die Spritze auf. Vergewissern Sie sich, dass Nadel und Spritze fest verbunden sind. Bereiten Sie die Nadel oder das Injektionsset	

<p>wie benötigt, gemäß den Anweisungen Ihres Arztes vor.</p> <p>Injektion mit einer subkutanen Nadel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stechen Sie die Nadel in eine Hautfalte (Abbildung 3). <p>Injektion mit einem subkutanen Injektionsset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stechen Sie die Nadel in eine Hautfalte (Abbildung 4). 	<p>Abbildung 3</p>  <p>Abbildung 4</p>
<p>Schritt 6: Aufräumen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nach der Injektion der Gesamtmenge von Berinert, entfernen Sie die Nadel. • Nicht verwendete Lösung und das komplette Verabreichungsmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. 	
<p>Schritt 7: Aufzeichnung der Behandlung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schreiben Sie bei jeder Anwendung von Berinert die Chargennummer des Etikettes der Berinertflasche, mit dem Datum und der Zeit der Injektion in Ihr Behandlungstagebuch oder Ihr Protokollbuch. 	

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,

- **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt oder**
- **wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

Bei der Anwendung von Berinert treten selten Nebenwirkungen auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr häufig beobachtet (kann mehr als 1 von 10 behandelten Patienten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (blauer Fleck, Kälte, Absonderung, Hautrötung, Bluterguss, Blutung, Verhärtung, Ödem, Schmerzen, Juckreiz, Ausschlag, Narbe, Schwellung, Nesselsucht, Wärme).
- Nasopharyngitis (laufende oder verstopfte Nase, Niesen, feuchte Augen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 behandelten Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen (wie z. B. Überempfindlichkeit, Juckreiz, Hautausschlag,).
- Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 770, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Berinert aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Flasche in der geschlossenen Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Berinert enthält kein Konservierungsmittel. Das gelöste Produkt soll deshalb möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls das gelöste Berinert nicht sofort angewendet wird, soll die Lösung innerhalb von 8 Stunden aufgebraucht werden und nur in der **Flasche** aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berinert enthält

Der Wirkstoff ist:

C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen (3000 I.E./Flasche; nach Zubereitung der Lösung mit 5,6 ml Wasser für Injektionszwecke 500 I.E./ml)

Für zusätzliche Informationen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Berinert aussieht und Inhalt der Packung

Berinert ist ein weißes Pulver und wird mit Wasser für Injektionszwecke geliefert. Die zubereitete Lösung sollte farblos und klar bis leicht opalisierend sein.

Packungsgrößen

Eine Packung enthält:

- 1 Flasche mit Pulver
- 1 Flasche mit 5,6 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transfer Set 20/20
- Set zur Anwendung (innere Packung):
 - 1 Einmalspritze (10 ml)
 - 1 subkutane Nadel
 - 1 subkutanes Injektionsset (Butterfly)
 - 2 Alkoholtupfer
 - 1 Pflaster

Mehrfachpackung für 5 x 3000 I.E., enthält einen Karton mit 5 Sets zur Anwendung

Mehrfachpackung für 20 x 3000 I.E., enthält vier Kartons mit 5 Sets zur Anwendung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CSL Behring GmbH

- Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
- Verkauf Deutschland
Philipp-Reis-Str. 2
65795 Hattersheim

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Berinert 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung _____ Österreich

Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie _____ Belgien, Niederlande

Berinert 3000 _____ Deutschland, Griechenland, Polen, Portugal, Zypern

Беринерт 3000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор _____ Bulgarien

C1- естеразен инхибитор, човешки _____ Slowakei, Tschechische Republik

Berinert 3000 IU _____ Slowakei, Tschechische Republik

Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju _____ Kroatien

Berinert _____	Dänemark, Italien
Berinert SC _____	Estland
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten _____	Finnland
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable _____	Frankreich, Luxemburg
Berinert 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz _____	Ungarn
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn _____	Island
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui _____	Litauen
Berinert 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning _____	Norwegen
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă _____	Rumänien
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje _____	Slowenien
Berinert 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea _____	Spanien
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning _____	Schweden
Berinert 3000 IU Powder and solvent for solution for injection _____	Großbritannien, Malta, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Zul.-Nr. Berinert® 3000 294.03.00

Herkunftsländer des Blutplasmas: Belgien, Deutschland, Luxemburg, Ungarn, USA

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Aktivität des C1-Esterase-Inhibitors vom Menschen wird gemäß den derzeit gültigen WHO Standards für C1-Esterase-Inhibitor Produkte in Internationalen Einheiten (I.E.) gemessen.