BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Berinert 2000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

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.

In 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 wordt onderhuids 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 aanvallen van hereditair angio-oedeem (HAE, oedeem = uw lichaam houdt te veel vocht vast) die steeds terugkomen bij jongeren en volwassenen. Het wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat HAE niet optreedt. 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 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?

- als u levensbedreigende, directe overgevoeligheidsreacties hebt gehad (hierbij hoort anafylaxie) 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 erge 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 injectie stoppen).**
- als u in het verleden problemen heeft gehad met het stollen van uw bloed. Bloedpropjes zijn ontstaan bij patiënten die dit medicijn via een ader hebben gekregen. Zeer hoge doses van dit medicijn bij andere ziekten dan HAE kunnen het risico op het ontstaan van bloedpropjes groter maken. Bij het krijgen van dit medicijn onderhuids (subcutaan) is er geen bewijs dat bloedpropjes kunnen ontstaan bij de door uw arts geadviseerde dosering. Vertel het uw arts als u een verleden heeft van hartziekte of bloedvaatziekte, beroerte, bloedpropjes of als u dik bloed heeft, als er een tijd een buisje (katheter) of ander hulpmiddel in 1 van uw aders zit of als u zich een tijd niet heeft kunnen verplaatsen. Hierdoor kan het risico groter worden op het krijgen van een bloedpropje na gebruik van dit medicijn. Vertel uw arts ook welke medicijnen u gebruikt. Sommige medicijnen, zoals ‘de pil’ en sommige androgenen (hormonen) kunnen het risico groter maken op het krijgen van een bloedpropje.

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 dat 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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Berinert bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn is bedoeld om zelf toe te dienen via onderhuidse inspuiting. U of uw hulpverlener moet opgeleid worden om te weten hoe dit medicijn gegeven moet worden.

Dosering

De geadviseerde dosering van dit medicijn is 60 IE/kg lichaamsgewicht.

Gebruik bij kinderen
De geadviseerde dosering is dezelfde als bij volwassenen.

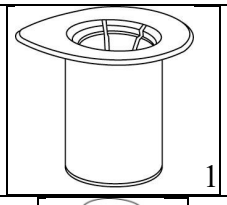
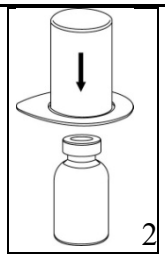
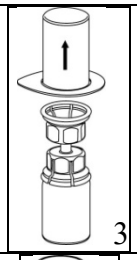
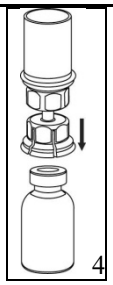
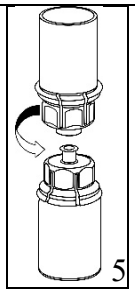
Overdosering
Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

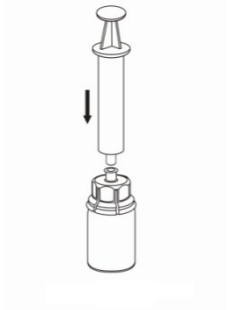
Bereiding en wijze van toediening

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 thuisbehandeling 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.

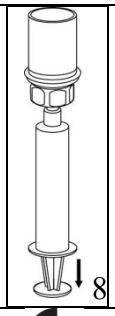
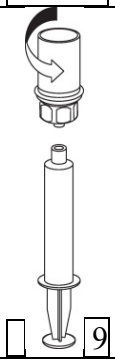
Algemene instructies
- Het oplossen van het poeder en het opzuigen van de oplossing uit de injectieflacon moet gebeuren in een omgeving die steriel is. Gebruik de spuit die bij het product geleverd wordt.
- De bereide oplossing moet kleurloos en helder tot licht opaalachtig zijn. Na filtratie of opzuigen (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 injectieflacons te openen. U kunt dit doen door de injectieflacons ongeveer een uur bij kamertemperatuur te laten staan. Het is ook mogelijk om de injectieflacons een paar minuten in uw handen te houden. Zorg ervoor dat de injectieflacons NIET in aanraking komen met een directe warmtebron. De injectieflacons mogen niet warmer worden dan lichaamstemperatuur (37 °C).
Verwijder voorzichtig de doppen van de injectieflacon van het product en van de injectieflacon 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 injectieflacon met poeder worden gedaan. Doe dit met behulp van de toedieningsset (Mix2Vial). Volg de instructies hieronder.

	1. Open de Mix2Vial-verpakking door de folie te verwijderen. Haal de Mix2Vial **niet** uit de blisterverpakking!
	2. Plaats de injectieflacon met oplosmiddel op een vlakke, schone ondergrond en houd de injectieflacon 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 injectieflacon met het oplosmiddel.
	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.
	4. Plaats de injectieflacon van het product op een vlakke en stevige ondergrond. Draai de injectieflacon 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 injectieflacon van het product. Het oplosmiddel stroomt vanzelf in de injectieflacon van het product.
	5. Houd met 1 hand de injectieflacon van het product met de Mix2Vial-set vast. Houd met de andere hand de injectieflacon met oplosmiddel vast. Schroef de set voorzichtig in twee delen uit elkaar door tegen de klok in te schroeven. Gooi de injectieflacon voor het oplosmiddel weg samen met de blauwe Mix2Vial-adapter die er nog aan zit.
	6. Draai de injectieflacon van het product, waar de doorzichtige adapter aan zit, voorzichtig rond. Doe dit totdat het product helemaal is opgelost. Niet schudden.

	7. Gebruik een lege, steriele injectiespuit om lucht op te zuigen. Gebruik de spuit die bij het product geleverd wordt. Plaats de injectieflacon van het product rechtop en verbind de injectiespuit met de Luer Lock fitting van de Mix2Vial door met de klok mee te schroeven. Spuit lucht in de injectieflacon van het product.

Opzuigen en toediening

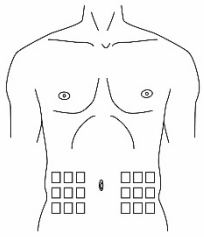
 8	8. Draai het hele systeem om terwijl u de zuiger ingedrukt houdt. Zuig de inhoud van de injectieflacon op in de injectiespuit door zachtjes aan de zuiger te trekken.
 9	9. Nu de oplossing in de injectiespuit zit, houdt u de injectiespuit goed vast (met de zuiger naar beneden gericht). Verwijder nu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

Toediening

Zelftoediening (onderhuidse inspuiting)

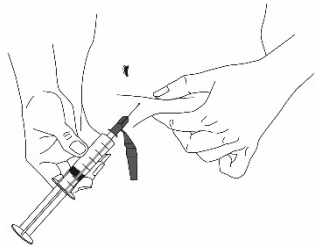
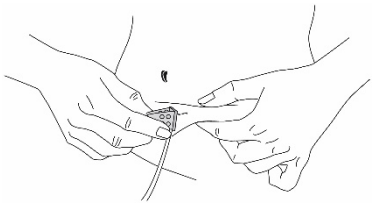
Uw arts leert u hoe u dit medicijn veilig kunt toedienen. Zodra u dat geleerd heeft, moet u de uitleg hieronder volgen.

Tabel 2. Uitleg voor zelftoediening van dit medicijn

Stap 1: Leg het materiaal bij elkaar Verzamel de spuit van dit medicijn, onderstaande spullen die 1 keer gebruikt worden en andere spullen (bak voor naalden of andere bak, dagboek of logboek om de behandelingen in op te schrijven): • hypodermale naald of infusieset voor onderhuids gebruik • steriele spuit (gebruik een spuit zonder silicone) • alcoholdoekjes • handschoenen (als uw arts dit heeft geadviseerd)	
Stap 2: Maak het oppervlak schoon • Maak een tafel of een ander vlak oppervlak schoon met alcoholdoekjes.	
Stap 3: Was uw handen • Was uw handen goed en droog ze. • Is u verteld om handschoenen te dragen bij de bereiding van het infuus? Doe deze dan aan.	
Stap 4: Maak de injectieplaats klaar • Kies een plaats op de buik voor de injectie, behalve als uw arts u heeft verteld om een andere plaats te gebruiken (Figuur 1). • Neem een andere plaats dan bij de vorige injectie; u moet steeds een andere plaats van injectie kiezen totdat u alle plaatsen heeft gehad. Vervolgens begint u weer bij de plaats waar u de eerste injectie heeft gezet. • Zorg ervoor dat er minimaal 5 centimeter afstand is tussen een nieuwe plaats waar u een injectie zet en de vorige plaats waar u een injectie heeft gezet. • Zet de injectie nooit op plaatsen waar de huid jeukt, gezwollen is, pijn doet, rood is of waar u een blauwe plek heeft. • Geef uzelf geen injecties op plaatsen met littekens of rekkingsstriemen. • Maak de huid schoon op de plaats van injectie met een alcoholdoekje en laat de huid drogen (Figuur 2).	 Figuur 1 Figuur 2

<table>
<tr><td>Stap 5: Injectie in de buik
Zoals uitgelegd door uw arts:
• Zet een hypodermale naald of een infusieset (vleugelnaald) voor onderhuids gebruik op de spuit, zoals uitgelegd door uw arts. Vul de naald of de lijn zoals nodig en uitgelegd.

Injectie met hypodermale naald:
• Steek de naald in de huidplooi (Figuur 3).

Injectie via een infusieset voor onderhuids gebruik:
• Steek de naald in de huidplooi (Figuur 4).</td><td> 
Figuur 3
 
Figuur 4</td></tr>
<tr><td>Stap 6: Ruim op
• Na injectie van alle vloeistof van dit medicijn verwijdert u de naald.
• Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.</td><td></td></tr>
<tr><td>Stap 7: Schrijf de behandeling op
• Schrijf het lotnummer op het etiket van de flacon van dit medicijn in uw dagboek of logboek. Schrijf de datum en het uur van infusie erbij. Doe dit elke keer als u dit medicijn gebruikt.</td><td></td></tr>
</table>

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 staat.**

Dit medicijn veroorzaakt zelden bijwerkingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Reacties op de plaats van injectie (blauwe plek, koud gevoel, vochtverlies, rode huid (erytheem), blauwe plek (hematoom), bloeding, weefsel onder de huid wordt hard (induratie), uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), pijn, jeuk, huiduitslag, litteken, zwelling, netelroos, warmte).
- Ontsteking van de neuskeelholte (loopneus of verstopte neus, niezen, tranende ogen).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 patiënten):
- Overgevoeligheids- of allergische reacties (zoals overgevoeligheid, jeuk, huiduitslag en netelroos)
- Duizelig zijn

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 is te vinden 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 injectieflacon 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 (2000 IE/injectieflacon; na reconstitutie met 4 ml water voor injectie 500 IE/ml)
Zie de rubriek *"De volgende informatie is alleen bestemd voor medische beroepsbeoefenaren en zorgverleners"* voor meer informatie.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Glycine, natriumchloride, natriumcitraat
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 tot licht opaalachtig zijn.

Verpakkingsvorm
Doos bevat:
1 injectieflacon met poeder
1 injectieflacon met 4 ml water voor injectie
1 overhevelsysteem met filter 20/20
Toedieningsset (binnenste doos):
1 wegwerp injectiespuit van 5 ml
1 hypodermale naald
1 injectieset (vlindernaald) voor gebruik onder de huid
2 alcoholdoekjes
1 pleisterverband (niet steriel)

Multipack voor 5 x 2000 IE, inclusief een doos met 5 toedieningssets.

Multipack voor 20 x 2000 IE, inclusief 4 dozen met telkens 5 toedieningssets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 127904

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

Oostenrijk	Berinert 2000 IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
België, Nederland	Berinert 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bulgarije	Berinert 2000 IU Powder and solvent for solution for injection
Cyprus, Duitsland, Griekenland, Luxembourg, Polen	Berinert 2000
Tsjechië, Slowakije	Berinert 2000 IU
Denemarken, Italië, Noorwegen, Portugal, Zweden	Berinert

Estland	Berinert 2000 RÜ süstelahuse pulber ja lahusti
Spanje	Berinert 2000 UI Polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
Finland	Berinert 2000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Frankrijk	Berinert 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Kroatië	Berinert 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Hongarije	Berinert 2000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Ierland, Malta	Berinert 2000 IU Powder and solvent for solution for injection
IJsland	Berinert 2000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn
Litouwen	Berinert 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Roemenië	Berinert 2000 2000 UI, pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Slovenië	Berinert 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

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.