

KULLANMA TALİMATI

BERINERT® 500 IU/10 ML IV Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz ve Çözücü

Steril

Sulandırıldıktan sonra damar içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir flakon etkin madde olarak 500 IU insan C1-esteraz inhibitörü içerir. 10 mL enjeksiyonluk su ile sulandırıldıktan sonra çözelti 50 IU/mL insan C1-esteraz inhibitörü içerir.

Yardımcı maddeler: Glisin, sodyum klorür, sodyum sitrat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BERINERT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BERINERT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BERINERT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BERINERT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERINERT® nedir ve ne için kullanılır?

BERINERT insan plazmasından yapılıdır (bu kanın sıvı kısmıdır). Etkin madde olarak protein insan C1-esteraz inhibitörü içerir.

BERINERT kalıtsal anjiyoödem tip I ve II ataklarının tedavisinde (KAE, ödem = şişme) ve prosedür öncesi atakların önlenmesinde kullanılmaktadır. KAE doğuştan (konjenital) var olan bir damar sistemi hastalığıdır. Bu hastalık alerjik olmayan bir hastalıktır. KAE önemli bir protein olan C1-esteraz inhibitörünün eksikliğinden, bulunmamasından veya kusurlu sentezlenmesinden kaynaklanmaktadır. Bu hastalık aşağıdaki semptomlar ile nitelendirilir:

- Ellerin ve ayakların aniden şişmesi
- Gerginlik hissi ile birlikte yüzün aniden şişmesi



- Göz kapaklarının, dudağın ve olası bir şekilde nefes almada güçlükle nefes borusunun (larinks) şişmesi
- Dilin şişmesi
- Alt karın bölgesinde kolik (sancı) ağrı

Genellikle vücudun tüm bölümleri etkilenebilir.

BERINERT toz ve çözücü olarak sunulmaktadır.

BERINERT beyaz toz olarak sunulmaktadır ve çözücü olarak enjeksiyonluk su ile birlikte tedarik edilmektedir.

Enjeksiyonluk su ile birlikte sulandırılan çözelti renksiz ve berrak olmalıdır.

Elde edilen çözelti, enjeksiyon veya infüzyon yoluyla damar içerisine verilecektir.

Her bir kutuda; 1 adet toz içeren flakon, 1 adet 10 mL çözücü, 1 adet filtre transfer cihazı 20/20 bulunur.

Uygulama seti (dahili kutu): 1 adet tek kullanımlık 10 mL'lik enjektör, 1 adet kelebek infüzyon seti, 2 adet alkollü mendil, 1 adet plaster

2. BERINERT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Aşağıdaki bölümlerde doktorunuz size BERINERT reçete etmeden önce göz önünde bulundurması gereken bilgiler yer almaktadır.

BERINERT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (C1-esteraz inhibitörü proteini) veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (bkz. bölüm 6) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Herhangi bir ilaca veya yiyeceğe karşı alerjiniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

BERINERT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Virüs güvenliliği

BERINERT insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.



Eğer;

- Geçmişte BERINERT'e karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Doktorunuz tarafından önerilmişse profilaktik olarak antihistamin ve kortikosteroid almalısınız.
- Alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar meydana gelirse (nefes almada güçlük veya baş dönmesine neden olan ciddi bir alerjik reaksiyon). **Bu durumda BERINERT uygulaması derhal durdurulmalıdır (ör. infüzyonun kesilmesi).**
- Nefes borusunun (larinks) şişmesinden şikayetçi iseniz (larinks ödemi). Bekleme durumunda iken acil tedavi ile birlikte dikkatli bir şekilde izlenmeniz gerekir.
- Onaylı endikasyonlar dışında izinsiz kullanım ve pozoloji sırasında (ör. Kapiler sızdırma sendromu, CLS). 4. "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.

Doktorunuz bu komplikasyon risklerine karşı BERINERT tedavisinin yararlarını dikkatli şekilde değerlendirecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

BERINERT kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırtmanızı önerebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde BERINERT yalnızca açık bir şekilde belirtiliyor ise uygulanmalıdır.

BERINERT ile tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BERINERT yalnızca açık bir şekilde belirtiliyor ise uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BERINERT'in, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir etkiye sahiptir.

BERINERT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BERINERT her bir flakonda 49 mg'a kadar sodyum (yemek/sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu miktar bir yetişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının %2,5'ine eşdeğerdir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BERINERT enjektör/infüzyon setinde diğer tıbbi ürünler ve seyrelticilerle karıştırılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BERINERT nasıl kullanılır?

Tedaviniz, C1-esteraz inhibitörü eksikliği tedavisi konusunda tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Akut anjiyoödem ataklarının tedavisi:

Vücut ağırlığı kg'ı başına 20 IU (20 IU/kg vücut ağırlığı) uygulanır.

Prosedür öncesi anjiyoödem ataklarının önlenmesi

Tıbbi, diş veya cerrahi prosedürden 6 saatten daha az bir süre öncesinde 1000 IU uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

BERINERT doktorunuz veya hemşireniz tarafından genellikle damar içerisine (intravenöz) enjekte edilir. BERINERT enjeksiyonu uygulamasını, yalnızca yeterli eğitim aldıktan sonra kendiniz veya bakıcınız da gerçekleştirebilir. Doktorunuz bu tür evde tedavi yöntemine uygun olup olmadığınıza karar verdiğinde, size detaylı talimatları verecektir. Evde uyguladığınız her tedaviyi belgelemek ve doktoru her ziyaret ettiğinizde bu belgeyi getirmeniz için bir günlük tutmanız gerekecektir. Uygun işlemin sürekliliğini sağlamak için sizin/bakıcınızın enjeksiyon tekniği düzenli olarak incelenecektir.

Genel talimatlar

- Toz aseptik koşullar altında çözündürülmeli ve flakondan enjektöre çekilmelidir. Ürün ile birlikte tedarik edilen enjektörü kullanınız.
- Elde edilen çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Filtreleme ya da enjektöre çekme işlemi sonrasında (aşağıya bakınız), çözelti uygulamadan önce küçük partiküller ve renk değişimi bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir.
- Bulanık olması veya tanecik veya partikül içermesi durumunda çözeltiyi kullanmayınız.
- Kullanılmamış olan tıbbi ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak ve doktorunuzun talimatı doğrultusunda imha edilmelidir.

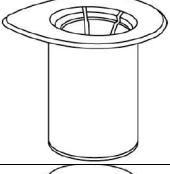
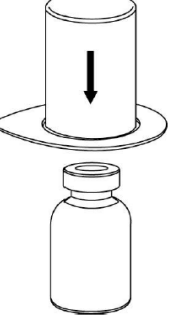
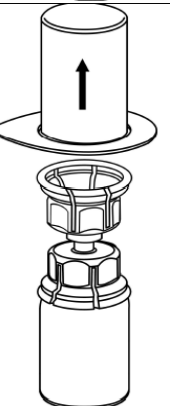
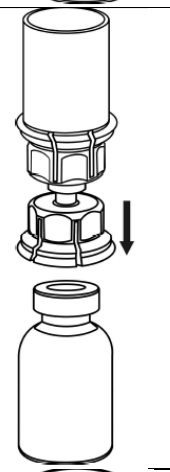
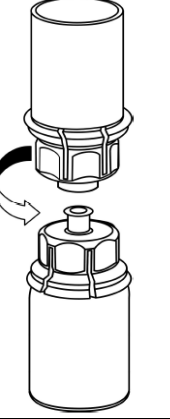
Sulandırma

Flakonları açmadan, BERINERT toz ve çözücüsü oda sıcaklığına getiriniz. Bu işlem, flakonların yaklaşık bir saat boyunca oda sıcaklığında bırakılması ya da flakonların birkaç dakika boyunca avucunuzun içinde tutulması ile gerçekleştirilebilir.

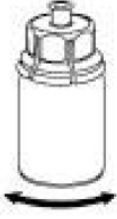
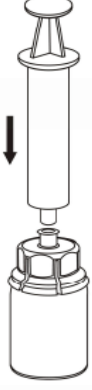
Flakonları doğrudan ısıya maruz BIRAKMAYINIZ. Flakonlar vücut sıcaklığının (37 °C) üzerinde ısıtılmamalıdır.

Koruyucu kapaklar çözücü flakonundan ve ürün flakonundan dikkatli şekilde çıkarılır. Her iki flakonun açıkta kalan kauçuk tıparakları alkolü bir mendil ile temizlenir ve kurumaya bırakılır. Akabinde çözücü kutuda yer alan uygulama seti (Mix2Vial) ile toz flakonuna transfer edilir ve daha sonra aşağıda verilen talimatlar takip edilir.

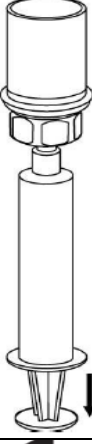



1		Mix2Vial ambalajını kapağını sıyırarak açınız. Mix2Vial'ı blister ambalajından <u>çıkarmayınız!</u>
2		Çözücü flakonunu düz, temiz bir yüzeye yerleştiriniz ve flakonı sıkıca tutunuz. Mix2Vial'ı blister ambalajı ile birlikte kavrayıp mavi adaptör ucunu, çözücü flakon tıpası içerisinden doğrudan aşağıya doğru itiniz.
3		Blister ambalajı, kenarından tutarak ve dikey olarak yukarı doğru çekerek Mix2Vial'dan dikkatli şekilde çıkarınız. Mix2Vial setini değil, yalnızca blister ambalajını çektiğinizden emin olunuz.
4		Ürün flakonunu düz ve sabit bir yüzeye yerleştiriniz. Çözücü flakonunu bağlı Mix2Vial seti ile ters çevirip şeffaf adaptör ucunu, ürünün flakon tıpası içerisinden doğrudan aşağıya doğru itiniz. Çözücü otomatik olarak ürün flakonu içerisine akacaktır.
5		Bir elinizle Mix2Vial setinin ürün-kısmını ve diğer elinizle çözücü-kısmını kavrayıp seti dikkatli bir şekilde iki parça halinde çevirerek ayırınız. İliştirilen mavi Mix2Vial adaptörü ile birlikte çözücü flakonunu çıkarınız.



6		Madde tamamen çözünene kadar, iliştirilen şeffaf adaptör ile birlikte ürün flakonunu yavaşça karıştırınız. Çalkalamayınız.
7		Boş steril bir enjektör içerisine hava çekiniz. Ürün ile birlikte sunulan enjektörü kullanınız. Ürün flakonu dikey konumdayken, enjektörü saat yönünde çevirerek takılan Mix2Vial'ın Luer kilidine bağlayınız. Havayı ürün flakonuna enjekte ediniz.

Enjektöre çekme ve uygulama

8		Enjektör pistonunu basılı tutarak, sistemi ters çevirip pistonu yavaşça geri çekerek çözeltiyi enjektöre çekiniz.
9		Çözelti enjektöre transfer edildikten sonra, enjektör silindirini sıkıca tutunuz (enjektör pistonu aşağıya bakacak şekilde) ve şeffaf Mix2Vial adaptörünü enjektörden ayırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti yavaş intravenöz (i.v.) enjeksiyon veya infüzyon (4 mL/dk) yoluyla uygulanmalıdır.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Akut anjiyoödem ataklarının tedavisi:

Vücut ağırlığı kg'ı başına 20 IU (20 IU/kg vücut ağırlığı) uygulanır.

Prosedür öncesi anjiyoödem ataklarının önlenmesi

Tıbbi, diş veya cerrahi prosedürden 6 saatten daha az bir süre öncesinde vücut ağırlığı kg'ı başına 15 ila 30 IU (15-30 IU/kg vücut ağırlığı) uygulanır. Doz, klinik durumlar (ör. prosedür türü ve hastalığın şiddeti) göz önünde bulundurularak seçilmelidir.

Yaşlılarda Kullanımı:

Bu hasta grubu için özel çalışma yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği):

Bu hasta grubu için özel çalışma yapılmamıştır.

Eğer BERINERT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERINERT kullandıysanız

BERINERT'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Herhangi bir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

BERINERT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BERINERT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BERINERT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Eğer:

- Eğer herhangi bir yan etki görülürse
- Eğer bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız

BERINERT ile istenmeyen reaksiyonlar seyrek görülmektedir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.



Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Örneğin ekstrakorporal dolaşım altında kalp ameliyatı sırasında veya sonrasında, Kapiler Sızdırma Sendromu (sıvının küçük kan damarlarından doku içerisine sızması) profilaksi veya tedavi girişimlerinde kan pıhtısı oluşumu riskinde artış söz konusudur. “*BERINERT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*” bölümüne bakınız.
- Vücut sıcaklığında artışın yanı sıra enjeksiyonun yapıldığı bölgede yanma ve batma hissi
- Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar (düzensiz kalp atışı, çarpıntı, tansiyonun düşmesi, cildin kızarması, döküntü, nefes almada zorluk, baş ağrısı, baş dönmesi, hasta hissetme)

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları şok olarak ilerleme gösterebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BERINERT’in saklanması

BERINERT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj veya etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BERINERT’i kullanmayınız.

BERINERT sulandırma sonrası 25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında 8 saat içinde kullanılmalıdır. Dondurulmamalıdır. Sulandırılmış ürün sadece flakonda saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CSL Behring Biyoterapi İlaç
Dış Ticaret Anonim Şirketi
Üsküdar/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Marburg/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

