

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Berinert 2000 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: 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 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 Bestandteil 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 angeborenen Angioödemattacken (HAE) bei jugendlichen und erwachsenen Patienten angewendet.

HAE ist eine angeborene Erkrankung des Gefäßsystems. Es ist keine allergische Erkrankung. HAE wird durch den Mangel, das Fehlen oder der fehlerhaften Bildung des C1-Esterase-Inhibitors, ein wichtiges Protein, verursacht. 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 Lippe, mögliche Schwellung im Kehlkopfbereich (laryngeal) 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel 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 bei Ihnen schwere allergische oder anaphylaktische Reaktionen vorkommen (eine schwerwiegende allergische Reaktion welche schwere Atemprobleme oder Schwindel verursacht).
Die Behandlung mit Berinert muss in diesem Fall sofort abgesetzt 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. Jedoch gibt es keinen nachgewiesenen Zusammenhang zwischen Blutgerinnseln und der Ihrem Arzt zur Verschreibung empfohlenen Dosierung für Berinert subkutan. 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 Arzneimittel, die Sie einnehmen, da einige Arzneimittel, 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.

Virussicherheit

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.

Es wird dringend empfohlen, dass jeder Zeitpunkt wenn Berinert einem Patienten verabreicht wird, den Name, die Chargennummer und das Volumen des Produktes zu dokumentieren. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte 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/dem Infusionsbesteck nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln vermischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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.
- Berinert sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Berinert enthält Natrium

Berinert enthält bis zu 486 mg Natrium (etwa 21 mmol) pro 100 ml Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Berinert anzuwenden?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Berinert beträgt 60 IE/kg Körpergewicht zweimal in der Woche (alle 3-4 Tage).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

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.

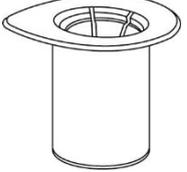
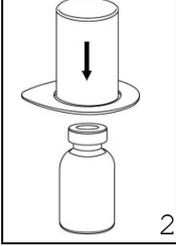
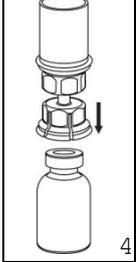
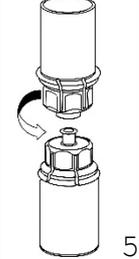
Allgemeine Hinweise

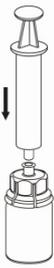
- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen gelöst und aufgezogen werden. Verwenden Sie die dem Produkt beigepackte Spritze.
- Die fertige Lösung sollte farblos und klar bis leicht opalisierend sein. Das gelöste Produkt sollte nach der Filtration/dem Aufziehen der Lösung in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Flocken oder Partikel) 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

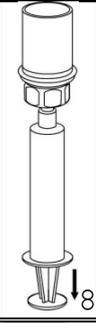
Erwärmen Sie das Berinert Pulver und das Lösungsmittel auf Raumtemperatur ohne die Flaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Flaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Flaschen nicht direkter Hitze aus. Die Flaschen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

Entfernen Sie dann vorsichtig die Plastikabdeckungen sowohl von der Flasche mit dem Lösungsmittel als auch von 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. Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial nicht aus der Blisterpackung entnehmen!</p>
		<p>2. Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit der Blisterpackung greifen und den Dorn der blauen Seite des Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstecken.</p>
		<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man die Blisterpackung am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur die Blisterpackung und nicht das Mix2Vial Set entfernt wird.</p>
		<p>4. Die Produktdurchstechflasche auf eine feste, ebene Unterlage stellen. Die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set umdrehen und analog den Dorn der transparenten Seite senkrecht in den Stopfen der Produktdurchstechflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktdurchstechflasche über.</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 Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten blauen Mix2Vial Adapter.</p>
		<p>6. Die Produktdurchstechflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p>

		<p>7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Verwenden Sie die dem Produkt beige packte Spritze. Die Produktdurchstechflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden indem man sie im Uhrzeigersinn aufschraubt und die Luft in die Produktdurchstechflasche injizieren.</p>
--	---	---

Aufziehen der Lösung in die Spritze

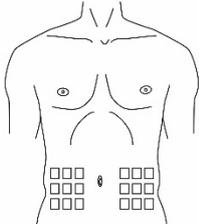
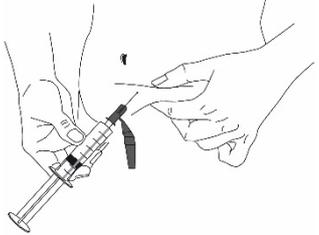
		<p>8. Die Kolbenstange der Spritze gedrückt halten, das gesamte System umdrehen und die Lösung durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.</p>
		<p>9. Nachdem die Lösung vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial Adapter gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.</p>

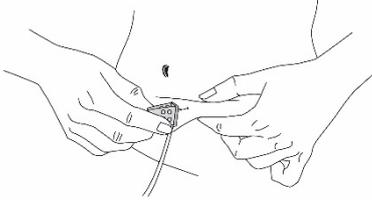
Anwendung

Selbstbehandlung (subkutane Anwendung)

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

Instruktionen zur Selbstbehandlung mit Berinert:

<p>Schritt 1: Zubehör zusammenstellen</p> <p>Legen Sie Berinert und alle benötigten Hilfsmittel bereit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Subkutane Nadel oder subkutanes Injektionsset• Sterile Spritze (Benutzen Sie die beige packte 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 gründlich eine geeignete Arbeitsfläche (Tisch oder andere flache Oberfläche) mit Alkoholtupfern.	
<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; die Injektionsstellen sind zu wechseln.• Neue Injektionsstellen sollen 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 wie benötigt vor, gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.	 <p>Abbildung 3</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 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 ganze 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.**

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 und Nesselsucht).
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Berinert enthält kein Konservierungsmittel, deshalb soll das gelöste Produkt möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls die zubereitete Lösung nicht sofort verwendet wird, muss sie innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und nur in der **Durchstechflasche** aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berinert enthält

Der Wirkstoff ist:

C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen (2000 I.E./Durchstechflasche; nach Zubereitung der Lösung mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke 500 I.E./ml)

Für zusätzliche Informationen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind 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

Die Packung enthält:

1 Durchstechflasche mit Pulver

1 Durchstechflasche mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke

1 Filter Transfer Set 20/20

Set zur Anwendung (Innenschachtel):

1 Einmalspritze (5 ml)
1 subkutane Nadel
1 subkutanes Injektionsset (Butterfly)
2 Alkoholtupfer
1 Pflaster

Mehrfachpackung für 5 x 2000 I.E., enthält einen Karton mit 5 Sets zur Anwendung

Mehrfachpackung für 20 x 2000 I.E., enthält 4 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-Strasse 76
35041 Marburg
Deutschland

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

Berinert 2000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Belgien
Беринерт 2000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор C1- естеразен инхибитор, човешки	Bulgarien
Berinert	Dänemark, Italien
Berinert 2000	Deutschland, Griechenland, Polen, Portugal, Zypern
Berinert 2000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Finnland
Berinert 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Frankreich, Luxemburg
Berinert 2000 IU Powder and solvent for solution for injection	Großbritannien, Malta
Berinert 2000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Norwegen
Berinert 2000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Österreich
Berinert 2000 2000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Rumänien
Berinert 2000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Schweden
Berinert 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Slowenien
Berinert 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea	Spanien
Berinert 2000 IU	Tschechische Republik, Slowakei
Berinert 2000 NE por és oldószer	

oldatos injekcióhoz

Ungarn

Z.Nr.: 238295

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Berinert 3000 I.E.
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: 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 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 Bestandteil 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 angeborenen Angioödemattacken (HAE) bei jugendlichen und erwachsenen Patienten angewendet.

HAE ist eine angeborene Erkrankung des Gefäßsystems. Es ist keine allergische Erkrankung. HAE wird durch den Mangel, das Fehlen oder der fehlerhaften Bildung des C1-Esterase-Inhibitors, ein wichtiges Protein, verursacht. 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 Lippe, mögliche Schwellung im Kehlkopfbereich (laryngeal) 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel 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 bei Ihnen schwere allergische oder anaphylaktische Reaktionen vorkommen (eine schwerwiegende allergische Reaktion welche schwere Atemprobleme oder Schwindel verursacht).
Die Behandlung mit Berinert muss in diesem Fall sofort abgesetzt 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. Jedoch gibt es keinen nachgewiesenen Zusammenhang zwischen Blutgerinnseln und der Ihrem Arzt zur Verschreibung empfohlenen Dosierung für Berinert subkutan. 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 Arzneimittel, die Sie einnehmen, da einige Arzneimittel, 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.

Virussicherheit

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 unbekannt 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.

Es wird dringend empfohlen, dass jeder Zeitpunkt wenn Berinert einem Patienten verabreicht wird, den Name, die Chargennummer und das Volumen des Produktes zu dokumentieren. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte 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/dem Infusionsbesteck nicht mit anderen Arzneimitteln oder Lösungsmitteln vermischt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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.
- Berinert sollte in der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Berinert enthält Natrium

Berinert enthält bis zu 486 mg Natrium (etwa 21 mmol) pro 100 ml Lösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Berinert anzuwenden?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Berinert beträgt 60 IE/kg Körpergewicht zweimal in der Woche (alle 3-4 Tage).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

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.

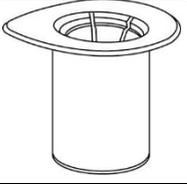
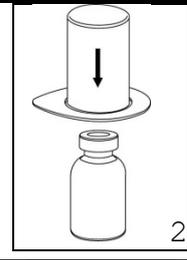
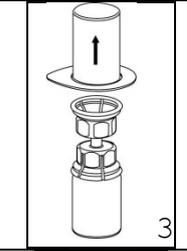
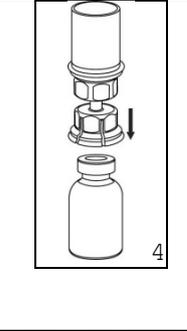
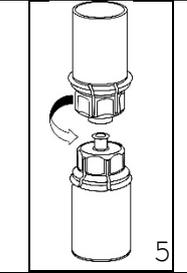
Allgemeine Hinweise

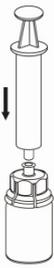
- Das Pulver muss unter keimarmen (aseptischen) Bedingungen gelöst und aufgezogen werden. Verwenden Sie die dem Produkt beigepackte Spritze.
- Die fertige Lösung sollte farblos und klar bis leicht opalisierend sein. Das gelöste Produkt sollte nach der Filtration/dem Aufziehen der Lösung in die Spritze (siehe unten) und vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Flocken oder Partikel) 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

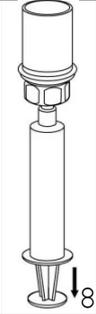
Erwärmen Sie das Berinert Pulver und das Lösungsmittel auf Raumtemperatur ohne die Flaschen zu öffnen. Lassen Sie dazu die beiden Flaschen entweder ca. 1 Stunde bei Raumtemperatur stehen oder halten Sie sie ein paar Minuten in Ihren Händen. Setzen Sie die Flaschen nicht direkter Hitze aus. Die Flaschen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

Entfernen Sie dann vorsichtig die Plastikabdeckungen sowohl von der Flasche mit dem Lösungsmittel als auch von 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 style="text-align: right;">1</p>	<p>1. Entfernen Sie das Deckpapier von der Mix2Vial Packung. Das Mix2Vial nicht aus der Blisterpackung entnehmen!</p>
	 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Die Lösungsmitteldurchstechflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial Set mit der Blisterpackung greifen und den Dorn der blauen Seite des Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmitteldurchstechflasche einstecken.</p>
	 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial Set entfernen, indem man die Blisterpackung am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Dabei ist darauf zu achten, dass nur die Blisterpackung und nicht das Mix2Vial Set entfernt wird.</p>
	 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>4. Die Produktdurchstechflasche auf eine feste, ebene Unterlage stellen. Die Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial Set umdrehen und analog den Dorn der transparenten Seite senkrecht in den Stopfen der Produktdurchstechflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktdurchstechflasche über.</p>
	 <p style="text-align: right;">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 Lösungsmitteldurchstechflasche mit dem aufgesetzten blauen Mix2Vial Adapter.</p>
	 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Die Produktdurchstechflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. Nicht schütteln.</p>

		<p>7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Verwenden Sie die dem Produkt beige packte Spritze. Die Produktdurchstechflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial Set verbinden indem man sie im Uhrzeigersinn aufschraubt und die Luft in die Produktdurchstechflasche injizieren.</p>
--	---	---

Aufziehen der Lösung in die Spritze

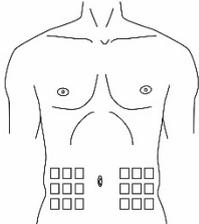
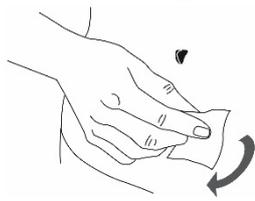
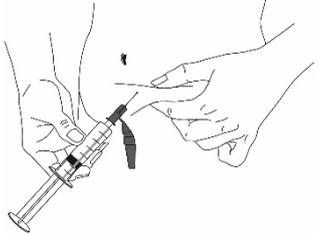
		<p>8. Die Kolbenstange der Spritze gedrückt halten, das gesamte System umdrehen und die Lösung durch langsames Zurückziehen der Kolbenstange in die Spritze aufziehen.</p>
		<p>9. Nachdem die Lösung vollständig in die Spritze überführt ist, den Spritzenzylinder fassen (dabei die Kolbenstange in ihrer Position halten) und die Spritze vom transparenten Mix2Vial Adapter gegen den Uhrzeigersinn abdrehen.</p>

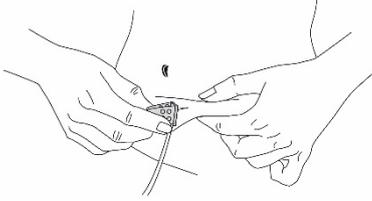
Anwendung

Selbstbehandlung (subkutane Anwendung)

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

Instruktionen zur Selbstbehandlung mit Berinert:

<p>Schritt 1: Zubehör zusammenstellen</p> <p>Legen Sie Berinert und alle benötigten Hilfsmittel bereit:</p> <ul style="list-style-type: none">• Subkutane Nadel oder subkutanes Injektionsset• Sterile Spritze (Benutzen Sie die beige packte 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 gründlich eine geeignete Arbeitsfläche (Tisch oder andere flache Oberfläche) mit Alkoholtupfern.	
<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; die Injektionsstellen sind zu wechseln.• Neue Injektionsstellen sollen 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 wie benötigt vor, gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.	 <p>Abbildung 3</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 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 ganze 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.**

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 und Nesselsucht).
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Berinert enthält kein Konservierungsmittel, deshalb soll das gelöste Produkt möglichst sofort verbraucht werden.
- Falls die zubereitete Lösung nicht sofort verwendet wird, muss sie innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden und nur in der **Durchstechflasche** aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Berinert enthält

Der Wirkstoff ist:

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

Für zusätzliche Informationen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind 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

Die Packung enthält:

1 Durchstechflasche mit Pulver

1 Durchstechflasche mit 6 ml Wasser für Injektionszwecke

1 Filter Transfer Set 20/20

Set zur Anwendung (Innenschachtel):

- 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 4 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-Strasse 76
 35041 Marburg
 Deutschland

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

Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Belgien
Беринерт 3000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор	
C1- естеразен инхибитор, човешки Berinert	Bulgarien
Berinert 3000	Dänemark, Italien
Zypern	Deutschland, Griechenland, Polen, Portugal,
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Finnland
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable	Frankreich, Luxemburg
Berinert 3000 IU Powder and solvent for solution for injection	Großbritannien, Malta
Berinert 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Norwegen
Berinert 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Österreich
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Rumänien
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Schweden
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 IU	Tschechische Republik, Slowakei

Berinert 3000 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz

Ungarn

Z.Nr.: 238296

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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