

GEBRAUCHSINFORMATION (PI/D/GERMAN)

BERINERT[®] P

Rev.: **29-JUN-2004** / ZLB Behring

Ersetzt die vorherigen Versionen

Rev.: 18-JUN-2004 / WH+VM (PEI)

Rev.: 15-JUN-2004 / WH+VM/ZI (PEI)

Liebe Patientin, lieber Patient,
diese Packungsbeilage enthält für Sie wichtige Informationen zu diesem Arzneimittel. Sie wird laufend auf den neuesten Stand gebracht. **Lesen Sie daher bitte diese Packungsbeilage sorgfältig durch.** Leider kann nicht alles medizinische Wissen zu Ihrer Erkrankung in dieser kleinen Packungsbeilage erklärt werden. Daher werden Sie eventuell nicht alles ohne umfangreiches medizinisches Hintergrundwissen oder eine persönliche Erklärung Ihres Arztes verstehen. Aus diesem Grund enthält diese Packungsbeilage auch spezielle Informationen für Ihren Arzt, so daß er Ihr Verständnis angemessen unterstützen kann.
Bei weiteren Fragen zu diesem Medikament oder zu Ihrer Erkrankung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Berinert[®] P

Wirkstoff: C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile

Trockensubstanz	250 mg
C1-Esterase-Inhibitor aus menschlichem Plasma	500 Einheiten*
Gesamtprotein	65 mg

Andere Bestandteile

Aminoessigsäure (Glycin), Natriumchlorid, Natriumcitrat, HCl bzw. NaOH (in geringen Mengen zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT NACH GEWICHT, RAUMINHALT ODER STÜCKZAHL DER PACKUNGSGRÖSSEN

Darreichungsform

Trockensubstanz (weißes Lyophilisat) zur intravenösen Injektion oder Infusion nach Auflösung mit zugehörigem Lösungsmittel.

Packungsgrößen

Packung mit 500 E

1 Flasche mit Trockensubstanz (500 E)

1 Flasche mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel

* 1 Einheit entspricht der C1-Esterase-Inhibitor-Aktivität in 1 ml frischem Zitratplasma gesunder Spender. 1 Einheit entspricht 6 Einheiten nach Levy und Lepow.

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Enzyminhibitoren
ATC-Code: B02A B03

HERSTELLER UND PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Erbliches Angioödem (frühere Bezeichnung: Angioneurotisches Ödem, siehe auch “Zusätzliche Informationen”)

- a) Behandlung des akuten Schubes
- b) Vorbeugung vor Operationen

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Daten zur Anwendung von Berinert P in der Schwangerschaft liegen nicht vor, da sie nur geringe Aussagekraft zur Sicherheit hinsichtlich der embryonalen Entwicklung, des Schwangerschaftsverlaufs und der Entwicklung während und nach der Geburt besitzen.

Im Akutfall sind Nutzen und Risiko der Behandlung gegeneinander abzuwägen.

SPEZIELLE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Vor Therapieversuchen mit Berinert P außerhalb der zugelassenen Indikation und Dosierung (z.B. Capillary Leak Syndrome, CLS) muß gewarnt werden (siehe auch Kap. Nebenwirkungen).

Bei Patienten mit bekannten allergischen Reaktionen auf das Präparat sollten Antihistaminika und Kortikosteroide vorbeugend verabreicht werden.

Bei Auftreten von allergisch-anaphylaktischen Reaktionen ist Berinert P sofort abzusetzen (z.B. durch Unterbrechung der Infusion) und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten. Die aktuellen Richtlinien der Schockbehandlung sind zu beachten.

Patienten mit Larynxödem bedürfen besonders sorgfältiger Überwachung in Notfallbereitschaft.

Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln können Infektionserkrankungen durch die Übertragung von Erregern - auch bisher unbekannter Natur - nicht völlig ausgeschlossen werden. Um solchen Infektionen vorzubeugen, werden folgende Standardmaßnahmen getroffen:

- die Auswahl der Spender,
- die Prüfung individueller Spenden und der Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen,
- die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren wie z.B. HIV, HBV und HCV und für nicht umhüllte Viren wie HAV.

Für andere nicht-umhüllte Viren, wie z.B. Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen von eingeschränktem Wert sein.

Parvovirus B19 Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immunmangelkrankheiten oder gesteigerter Erythropoese (z.B. hämolytische Anämie) haben.

Für Patienten, die regelmäßig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma einschließlich Berinert P erhalten, wird grundsätzlich eine Impfung gegen Hepatitis A und Hepatitis B empfohlen.

WECHSELWIRKUNGEN

Nicht bekannt

Inkompatibilitäten

Berinert P soll in der Spritze/dem Infusionsbesteck nicht mit anderen Arzneimitteln und Lösungsmitteln in Berührung gelangen.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung, soweit nicht anders verordnet

500 E (10 ml), in schweren Fällen z.B. bei Kehlkopfschwellung: 1000 E (20 ml).

Dosierung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern

Erwachsene und Kinder erhalten die gleiche Dosis.

Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise

- Zubereitung und Verabreichung müssen unter keimfreien (aseptischen) Bedingungen erfolgen.
- Trübe Lösungen oder Lösungen mit Rückständen (Niederschlägen/Partikeln) sind nicht zu verwenden.
- Das zubereitete Präparat soll vor Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur angewärmt werden.

Zubereitung

- Lösungsmittel und Trockensubstanz in ungeöffneten Behältnissen auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmen (nicht über 37° C).
- Die Kappe der Lösungsmittelflasche entfernen. Die Oberfläche des Gummistopfens mit antiseptischer Lösung desinfizieren und trocknen lassen.
- Das Lösungsmittel durch den Gummistopfen mit einer Kanüle in eine Spritze aufziehen.
- Die Kappe der Trockensubstanzflasche entfernen. Die Oberfläche des Gummistopfens mit antiseptischer Lösung desinfizieren und trocknen lassen.
- Kanüle der mit Lösungsmittel gefüllten Spritze durch den Gummistopfen in die Trockensubstanzflasche hineinstecken.
- Das Lösungsmittel nicht direkt auf die Substanz spritzen, sondern langsam an der Wand des Glasfläschchens herablaufen lassen.
- Nach vollständiger Überführung des Lösungsmittels in die Flasche mit der Trockensubstanz, die Flasche mit kreisenden Bewegungen schwenken, bis das Pulver gelöst und die Lösung gebrauchsfertig ist. Kräftiges Schütteln mit Schaumbildung ist zu vermeiden. Es entsteht eine klare bis leicht opaleszente Lösung.
- Das zubereitete Präparat soll sofort, auf jeden Fall aber innerhalb von 8 Stunden verabreicht werden.

Anwendung

Die Lösung wird langsam in eine Vene gespritzt oder infundiert.

Dauer der Anwendung

Falls sich der Zustand des Patienten nicht innerhalb weniger Stunden nach der Gabe des Präparates bessert, sollte eine weitere Dosis von 500 bis 1000 E verabreicht werden.

NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Berinert P wird meist reaktionslos vertragen. In seltenen Fällen werden allergisch-anaphylaktische Reaktionen und/oder Temperaturanstieg beobachtet.

Bei Therapieversuchen mit hochdosierter Gabe von Berinert P zur Vorbeugung oder Behandlung eines Capillary Leak Syndromes (CLS) vor, während und nach Herzoperationen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine (nicht zugelassene Indikation und Dosierung) wurde über Bildung von Thrombosen mit zum Teil tödlichem Ausgang berichtet.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Berinert P ist bei +2 bis +8 °C aufzubewahren und darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Auflösung kann die Aufbewahrung bei Raumtemperatur (max. +25 °C) erfolgen. Unter diesen Bedingungen ist die physiko-chemische Stabilität für 48 Stunden belegt. Aus mikrobiologischer Sicht und da Berinert P kein Konservierungsmittel enthält, sollte das gelöste Produkt möglichst sofort verbraucht werden. Wenn Sie das gelöste Produkt nicht sofort anwenden können, soll die Aufbewahrung nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur dauern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht verbrauchte Lösungen müssen fachgerecht entsorgt werden.

HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Deutschland, Österreich, USA

STAND DER INFORMATION

Juni 2004

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Zul.-Nr.: 294.00.00

Das erbliche, nicht allergische Angioödem ist durch Mangel, Fehlen oder fehlerhafte Bildung von C1-Esterase-Inhibitor bedingt. Es ist gekennzeichnet durch plötzlich auftretende Gesichtsschwellung mit Spannungsgefühl, Lidschwellung, eventuell mit Kehlkopfschwellung, Anschwellen der Zunge und krampfartige Schmerzen im Bauchraum.

Für die Herstellung von Beriner[®] P werden ausschließlich Plasmaspenden verwendet, die mit negativem Ergebnis auf Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV sowie auf HBs-Antigen getestet worden sind. Der ALT(GPT)-Wert darf das Doppelte des methoden-spezifischen Normalwertes nicht überschreiten.

Eine weitere Testung auf Antikörper gegen HIV-1, HIV-2, HCV, auf HBs-Antigen sowie auf Viruserbmaterial von HBV, HCV und HIV-1 mittels einer Nukleinsäure-Vermehrungstechnik (Nucleic acid Amplification Technology, NAT), z.B. Polymerasekettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) erfolgt am Plasmapool. PCR ist eine hochempfindliche Testmethode mit welcher – im Gegensatz zur Antikörpertestung – ein direkter Test auf Viruserbmaterial möglich ist. Nur bei negativen Ergebnissen all dieser Tests wird der Plasmapool weiterverarbeitet.

Der Herstellungsprozeß von Beriner[®] P beinhaltet verschiedene Schritte, die zur Abtrennung/Inaktivierung von Viren beitragen. Die Hitzebehandlung des Präparates in wäßriger Lösung bei 60°C über 10 Stunden wurde zur Virusinaktivierung eingeführt.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.