

Cílená profylaxe HAE

- Subkutánní profylaxe pro dospívající a dospělé pacienty s HAE I a II typu¹
- Snižuje počet atak až o 95 %²
- C1-INH je při profylaxi HAE lékem první volby³

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok / Berinert 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Léčivá látka:** inhibitor C1-esterasi humanus (s.c., z lidské plazmy). * Berinert 2000 IU obsahuje 2000 IU v jedné injekční lahvičce, Berinert 3000 IU obsahuje 3000 IU v jedné injekční lahvičce, Berinert 2000 IU obsahuje 500 IU/ml lidského inhibitoru C1-esterázy po rekonstituci s 4 ml vody pro injekci, Berinert 3000 IU obsahuje 500 IU/ml lidského inhibitoru C1-esterázy po rekonstituci s 6 ml vody pro injekci. **Léková forma:** Berinert 2000 IU: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok, Berinert 3000 IU: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Bílý prášek, čiré, bezbarvé rozpouštědlo. * **Terapeutické indikace:** Berinert pro subkutánní injekci je indikován pro prevenci recidivujícího hereditárního angioedému (HAE) u dospívajících a dospělých pacientů s deficitem inhibitoru C1-esterázy. **Dávkování:** Doporučená dávka přípravku Berinert s.c. je 60 IU/kg tělesné hmotnosti dvakrát týdně (každé 3-4 dny). **Pediatrická populace:** Dávkování u dospívajících je stejné jako u dospělých. **Způsob podání:** Pouze subkutánní podání. Doporučené místo pro podkožní injekci přípravku Berinert je oblast břicha. V klinických studiích byl přípravek Berinert injekčně podáván do jediného místa. Rekonstituovaný přípravek by měl být podáván subkutánní injekcí rychlostí tolerovanou pacientem. **Kontraindikace:** Jedinci, u nichž došlo k život ohrožujícím reakcím z přecitlivělosti na přípravku C1-INH, včetně anafylaxe, nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Hypersenzitivní reakce:** Pokud se vyskytnou závažné alergické reakce, podávání přípravku Berinert se musí okamžitě zastavit (např. přerušením injekce) a musí být zahájena vhodná léčba. V případě akutního HAE ataku musí být zahájena individualizovaná léčba. **Tromboembolické příhody (TEE):** Při doporučené s.c. dávce nebyl stanoven kauzální vztah mezi TEE a použitím koncentráty C1INH. **Virová bezpečnost:** Doporučuje se zvážit vhodné očkování (hepatitida A a B) u těch pacientů, kteří pravidelně/opakovaně dostávají přípravky vyrobené z lidské plazmy. Přípravek Berinert 2000 IU obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Přípravek Berinert 3000 IU obsahuje až 29 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 1,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. * **Fertilita, těhotenství a kojení:** **Těhotenství:** K dispozici jsou omezené údaje, které neukazují zvýšené riziko plynoucí z použití přípravků obsahujících lidský inhibitor C1 esterázy u těhotných žen. Lidský inhibitor C1 esterázy je fyziologickou složkou lidské plazmy. Nebyly prováděny žádné studie reprodukční nebo vývojové toxicity na zvířatech. Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky na fertilitu, prenatální a postnatální vývoj u lidí. Ve třech studiích, které zahrnovaly 344 pacientů, byly shromážděny údaje od 36 žen (50 těhotenství) a žádné nežádoucí příhody nebyly spojeny s léčbou lidským inhibitorem C1 esterázy před, během, nebo po těhotenství a ženy porodily zdravé děti. **Kojení:** Nejsou k dispozici žádné informace týkající se vylučování přípravku Berinert do mateřského mléka, účinku na kojené dítě, nebo na produkci mateřského mléka. Zdravotní přínos kojení a jeho vliv na vývoj dítěte by měly být zváženy společně s klinickými potřebami přípravku Berinert pro matku a případnými nežádoucími účinky na kojené dítě způsobených užíváním přípravku Berinert nebo způsobených stavem onemocnění matky. **Fertilita:** S přípravkem Berinert nebyly provedeny žádné studie reprodukce a vývojové toxicity na zvířatech. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Berinert nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** nazofaryngitida, reakce v místě vpichu. **Časté:** hypersenzitivita (pruritus, vyrážka a kopřivka), závrať. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Dávky odpovídající až 117 IU/kg s.c. byly podávány dvakrát týdně v klinické studii s pevnou dávkou a byly dobře tolerovány. **Doba použitelnosti:** 36 měsíců. Fyzikálně-chemická stabilita po rekonstituci byla prokázána po dobu 48 hodin při pokojové teplotě (max. 30 °C). Vzhledem k tomu, že Berinert neobsahuje žádné konzervační látky, se má přípravek po rekonstituci podat okamžitě. Pokud se přípravek nepodaří podat okamžitě, jeho uchování nemá překročit 8 hodin při pokojové teplotě. Rekonstituovaný přípravek musí být uchovávan pouze v injekční lahvičce. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a obsah balení:** Krabička obsahuje: 1 injekční lahvičku s práškem, 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem (Berinert 2000 IU: 4 ml, Berinert 3000 IU: 6 ml), 1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20. **Aplikační souprava (vnitřní krabička) obsahuje:** 1 injekční stříkačku k jednorázovému použití (Berinert 2000 IU: 5 ml, Berinert 3000 IU: 10 ml), 1 hypodermickou injekční jehlu, 1 podkožní injekční soupravu, 2 tampony s alkoholem, 1 nesterilní náplast. Vícečetné balení 5 x 2000 IU a 20 x 2000 IU. Vícečetné balení 5 x 3000 IU a 20 x 3000 IU. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Německo. **Registrační číslo:** Berinert 2000 IU: 16/011/17-C, Berinert 3000 IU: 16/012/17-C. **Datum první registrace/ prodloužení registrace:** Berinert 2000 IU: Datum první registrace: 25. 4. 2018 / Berinert 3000 IU: Datum první registrace: 25. 4. 2018. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci pro předepisování najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Více informací se dozvíte na adrese CSL Behring s.r.o., Vyskočilova 2a/1461, 140 00 Praha 4, tel.: 241 416 441, www.cslobehring.cz.

*Všimněte si změn v textu této zkrácené informace o přípravku.

ZIP-BER-SC-v001

CZE-BRN-0015

Datum přípravy: 30. 11. 2021

Reference: 1. Aktuální verze SPC Berinert 2000/3000 IU. 2. Longhurst H et al. Prevention of Hereditary Angioedema Attacks with a Subcutaneous C1 Inhibitor. N Engl J Med. 2017;376:1131-40. 3. Maurer M, Magerl M, Ansoategui I, et al. The International WAO/EAAIC guideline for the management of hereditary angioedema – The 2017 revision and update. Allergy. 2018; 00:1-22. <https://doi.org/10.1111/all.13384>.