



CSL Behring

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BerInert®

500 unidades

Pulvo y disolvente para solución inyectable/perfusión.
Inhibidor de la C1 esterasa, humano

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Si conserva este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

Índice de este prospecto:

1. Qué es BerInert y para qué se utiliza
2. Antes de usar BerInert
3. Como usar BerInert
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BerInert
6. Información adicional

1. QUÉ ES BERINERT Y PARA QUÉ SE UTILIZA

¿Qué es BerInert?

BerInert se presenta como polvo y disolvente. La solución preparada se debe administrar mediante inyección o perfusión en una vena.

BerInert se prepara a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre), el principio activo es la proteína humana inhibidora de la C1 esterasa, obtenida a partir del plasma.

¿Para qué se utiliza BerInert?

BerInert se utiliza para el tratamiento del angioedema hereditario de tipo I y II (AEH, edema = hinchazón). El angioedema hereditario es una enfermedad congénita del sistema vascular. AEH no es una enfermedad alérgica. AEH está causado por una síntesis insuficiente, ausente o defectuosa del inhibidor de la C1 esterasa, que es una proteína importante. La enfermedad se caracteriza por los síntomas siguientes:

- hinchazón repentina de manos y pies,
- hinchazón repentina de la cara con sensación de tirantez,
- hinchazón de los párpados, labios, posible hinchazón de la laringe (órgano de la voz) con dificultades respiratorias,
- hinchazón de la lengua,
- dolor de tipo cólico en la región abdominal.

Generalmente, todas las partes del cuerpo pueden verse afectadas.

2. ANTES DE QUE USE BERINERT

Las secciones siguientes contienen información que su médico debería tener en consideración antes de administrarle BerInert.

NO use BerInert:

- si es hipersensible (alérgico) a la proteína inhibidora de la C1 esterasa o a cualquiera de los demás componentes de BerInert (véase la sección 6, "Información adicional").

Informe a su médico o farmacéutico si usted es alérgico a algún medicamento o a algún alimento.

Tenga especial cuidado con BerInert:

- si ha sufrido reacciones alérgicas a BerInert en el pasado. Debe tomar antihistamínicos y corticosteroides como profilaxis, si es aconsejado por su médico.
- cuando ocurren reacciones alérgicas o anafilácticas (reacción alérgica grave que producen graves dificultades respiratorias o mareos). **La administración de BerInert debe interrumpirse inmediatamente (por ejemplo, interrumpiendo la perfusión).**
- si sufre hinchazón en la laringe (edema de laringe). Usted debe ser supervisado cuidadosamente y tener tratamiento de urgencia listo para ser usado.
- durante el uso para el tratamiento de indicaciones y sus fisiología para las que el medicamento no ha sido aprobado (por ejemplo, el síndrome de extravasación capilar, SEC). Véase la sección 4, "Posibles efectos adversos".

Su médico supervisará minuciosamente el beneficio del tratamiento con BerInert comparando con el riesgo de padecer estas complicaciones.

Seguridad vicia

Cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en la donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otro tipo de infecciones.

Las medidas aplicadas se consideran eficaces para los virus envueltos tales como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado) y para virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (inflamación del hígado).

Las medidas aplicadas se consideran eficaces para los virus con cubierta tales como el virus VIH, VHB y YHC y virus no encapsulados como el virus VHA.

Las medidas aplicadas pueden resultar de valor limitado frente a otros virus no envueltos tales como el parvovirus B19.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave:

- en mujeres embarazadas (infección en el feto) y
- personas con del sistema inmunitario disminuido o con un aumento de la producción de glóbulos rojos debido a ciertos tipos de anemia (p.ej. anemia falciforme y anemia hemolítica).

Es posible que su médico le recomiende la vacunación contra la hepatitis A y B si usted se trata periódicamente/repetidamente con medicamentos derivados del plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre BerInert, su médico registre la fecha de administración, el número de lote y el volumen inyectado.

Uso con otros medicamentos

- Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.
- BerInert no se debe mezclar con otros medicamentos y diluyentes en la misma jeringa o equipo de perfusión.

Embarazo y lactancia

- Si está usted embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Durante el embarazo y la lactancia, BerInert sólo debe utilizarse si está claramente indicado.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de BerInert

BerInert contiene hasta 486 mg de sodio (aproximadamente 21 mmol) por 100 ml de solución. Esto deberá ser tenido en cuenta por los pacientes bajo dieta controlada de sodio.

3. CÓMO USAR BERINERT

El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la deficiencia del inhibidor de la C1 esterasa.

Posología

20 unidades por kilo de peso corporal (20 U/kg de peso).

Psicología para neonatos, bebés y niños

A los niños se les deben administrar 20 unidades por kilo de peso corporal (20 U/kg de peso).

Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

Forma de administración

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico (véase sección "Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario").

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, BerInert puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico

- **si se produce cualquier efecto adverso o**
- **si advierte cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.**

Los efectos adversos con BerInert son raros.

Los efectos adversos siguientes se han observado raramente (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas/pacientes):

- Hay un mayor riesgo de trombosis (formación de coágulos de sangre) en intentos de tratamiento profiláctico o terapéutico del Síndrome de extravasación capilar (salida de fluido de los vasos sanguíneos pequeños, hacia los tejidos), por ejemplo, durante y después de cirugía cardíaca con circulación extracorpórea. Véase la sección 2, "Tenga especial cuidado con BerInert".
- Incremento de la temperatura corporal, así como quemazón y picor en el lugar donde se administró la inyección.
- Reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (como por ejemplo frecuencia cardíaca irregular, el corazón late más rápido, caída de la presión sanguínea, enrojecimiento de la piel, exantema, dificultades respiratorias, dolor de cabeza, mareos, sentirse enfermo).

En casos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas o casos aislados) las reacciones alérgicas pueden llegar al shock.

5. CONSERVACIÓN DE BERINERT

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice BerInert después de su fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta y en el envase de cartón

- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- No congelar.
- Conservar el envase en el embalaje para protegerlo de la luz.
- BerInert no contiene conservantes, de modo que es preferible que la solución preparada se utilice inmediatamente.
- Si la solución preparada no se administra inmediatamente, se deberá utilizar en el plazo de 8 horas.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BerInert

El principio activo es:

Inhibidor de la C1 esterasa, humano (500 U/ml); después de la reconstitución: 50 U/ml)

Para más información ver Sección "Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario".

Los demás componentes son:

Glicina, cloruro sódico, citrato sódico

Consulte el último párrafo de la sección 2, "Información importante sobre algunos de los componentes de BerInert".

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de BerInert y contenido del envase

BerInert se presenta como un polvo blanco y se suministra con Agua para preparaciones inyectables como disolvente.

La solución preparada debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, podría brillar al ponerla a contraluz, pero no debe contener ningún tipo de partículas.

Presentación

Un **envase** con 500 U contiene:
1 vial con polvo (500 U)1 vial con 10 ml de Agua para preparaciones inyectables.

Un **envase** con accesorios para la administración contiene:

- 1 transvasador con filtro 20/20
- 1 jeringa de 10 ml de un solo uso
- 1 equipo para venopunción
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito

Título de la autorización de comercialización y fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEB), bajo las siguientes denominaciones:

BerInert® P en Alemania, Austria y Hungría.
BerInert® en Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Gran Bretaña, Grecia, Italia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía y Suecia.

Este prospecto fue aprobado en Diciembre 2008.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 U es equivalente a la actividad del inhibidor de la C1 esterasa presente en 1 ml de plasma fresco citratado de donantes sanos. 1 U es equivalente a 6 unidades Ley-Y-Lepow.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Instrucciones generales

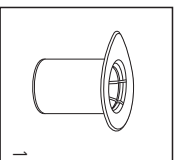
- El polvo debe disolverse y extraerse del vial bajo condiciones asepticas.
- La solución preparada debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, podría brillar al ponerla a contraluz, pero no debe contener ningún tipo de partículas. Después de filtrar o pasarla la solución (consulte más adelante), se debe comprobar visualmente que la solución no contenga partículas ni presente decoloración antes de administrarla.
- No use la solución si está visiblemente turbia o si contiene partículas o residuos.
- Cualquier cantidad del medicamento que no se haya usado o cualquier material residual debe eliminarse de acuerdo con la normativa local y siguiendo las instrucciones de su médico.

Reconstitución

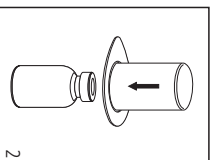
Antes de abrir cualquier vial, atemperar el polvo BerInert y el disolvente hasta que estén a temperatura ambiente. Para conseguirlo, puede dejar los viales a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora o bien puede tenerlos en las manos cerradas durante unos minutos. No exponga los viales al calor directo. Los viales no se deben calentar a una temperatura superior a la del cuerpo (37 °C).

Retire con cuidado las capsulas protectoras del vial del disolvente y del vial con el polvo. Limpie los tapones de goma expuestos de ambos viales con una toallita impregnada en alcohol y déjelos secar. Ahora puede transferir el disolvente al vial del polvo con el sistema de administración incluido (Mix2Vial). Por favor, siga las instrucciones siguientes:

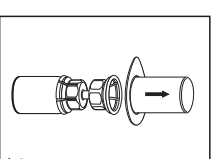
1. Abra el blister del Mix2Vial desprendiendo el precinto. **No** retire el Mix2Vial del blister.



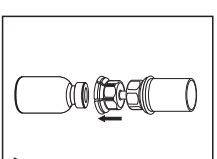
2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Siga el Mix2Vial junto con el blister y empuje el terminal azul **hacia abajo** encarándolo en el tapón del vial del disolvente.



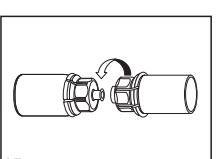
3. Retire, con cuidado, el blister del Mix2Vial sujetando el borde y tirando **verticalmente** hacia arriba. Asegúrese de que sólo retire el blister y no el Mix2Vial.



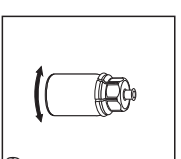
4. Coloque el vial del polvo liofilizado sobre una superficie plana y firme. Invierta el vial del disolvente con el Mix2Vial acoplado y empuje el terminal del adaptador, transparente **hacia abajo** encarándolo en el tapón del vial con el polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo liofilizado.



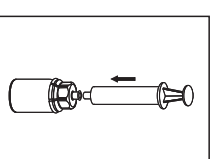
5. Con una mano, sujete el vial con el producto con el Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente y desentrosque con cuidado el sistema separándolo en dos piezas. Deslice el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.



6. Sonría el vial de la solución reconstituida con el adaptador transparente acoplado a movimientos de rotación suaves hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No lo agite.

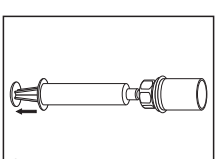


7. Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial. Inyecte el aire en el vial de la solución.

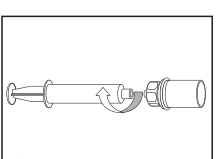


Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

8. Manteniendo presionado el émbolo de la jeringa, invierta el sistema y aspire la solución al interior de la jeringa haciendo retroceder lentamente el émbolo de la jeringa.



9. Una vez que la solución se haya transferido a la jeringa, sujete con firmeza el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo hacia abajo) y desconecte el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa.



Administración
La solución debe administrarse por vía intravenosa (v.i.) lenta, bien por inyección, bien por perfusión.

CSL Behring

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Berinernt

500 Unidades
Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
Inibidor da C1-esterase, humano

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o ler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi recetado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Berinernt e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Berinernt
3. Como utilizar Berinernt
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Berinernt
6. Outras informações

1. O QUE É BERINERNT E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Berinernt?

Berinernt apresenta-se sob a forma de pó e solvente. A solução resultante deverá ser administrada por via injetável ou perfusão numa veia.

Berinernt é um derivado do plasma humano (a parte líquida do sangue). Contém, como substância activa, o inibidor da C1-esterase, uma proteína humana.

Para que é utilizado o Berinernt?

Berinernt é utilizado no tratamento do angioedema hereditário dos tipos I e II (AEH, edema = inchaço). O AEH é uma doença congénita do sistema vascular. Trata-se de uma doença não alérgica. O AEH é provocado por uma deficiência ausência ou perturbação na síntese do inibidor da C1-esterase; uma proteína importante. A doença caracteriza-se pelos seguintes sintomas:

- inchaço das mãos e dos pés que ocorre subitamente,
 - inchaço da face com sensação de tensão que ocorre subitamente,
 - inchaço das pálpebras, inchaço dos lábios, possível inchaço da laringe (garganta) com dificuldades respiratórias,
 - inchaço da língua,
 - cólicas na região abdominal
- De um modo geral, podem ser afectadas todas as partes do corpo.

2. ANTES DE UTILIZAR BERINERNT

As secções seguintes contêm informações que o seu médico deve considerar antes de lhe ser administrado o Berinernt.

NÃO utilize Berinernt

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à proteína inibidor da C1-esterase ou a qualquer outro componente de Berinernt (ver secção 6. *Outras informações*).
- **Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se é alérgico a qualquer medicamento ou alimento.**

Tome especial cuidado com Berinernt

- se anteriormente apresentou reacções alérgicas ao Berinernt. Deverá tomar profilacticamente anti-histamínicos e corticosteróides, caso aconselhado pelo seu médico.
- quando ocorrem reacções alérgicas ou de tipo anafiláctico (uma reacção alérgica grave que causa grande dificuldade em respirar ou tonturas).
- **A administração de Berinernt deve ser imediatamente interrompida (por exemplo descontinuar a perfusão).**
- se sofre de inchaço da laringe (edema da laringe). Deverá ser cuidadosamente monitorizado com tratamento de emergência pronto para ser utilizado.
- durante uma utilização para além das indicações e da posologia aprovadas (ex: Síndrome de Escuridão Capilar, SFC). Ver secção 4. *“Efeitos secundários possíveis”*.

O seu médico considerará cuidadosamente o benefício do tratamento com Berinernt em comparação com o risco destas complicações.

Segurança viral

Quando os medicamentos são derivados do sangue ou plasma humano são tomadas certas medidas para evitar a transmissão de infecções para os doentes. Estas incluem:

- uma cuidadosa selecção dos doadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmissão de infecções, e
 - a análise de cada doadora e das pools de plasma para detecção de sinais de vírus/infeções.
- Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inactivar ou eliminar vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Tal aplica-se também a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou a outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope como é o caso do vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da SIDA, do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C (inflamação do fígado) e do vírus sem envelope da hepatite A (inflamação do fígado). As medidas tomadas poderão ter um valor limitado contra os vírus sem envelope, tais como o parvovírus B19.

A infecção pelo parvovírus B19 pode ser grave

- para a mulher grávida (infecção do feto) e
- para indivíduos com imunodeficiência ou com uma produção aumentada de glóbulos vermelhos devido a certos tipos de anemia (por exemplo anemia falciforme ou anemia hemolítica).

O seu médico pode recomendar-lhe que considere a vacinação contra a hepatite A e B se recebe regularmente/repetidamente produtos derivados do plasma humano.

Recomenda-se fortemente que cada vez que o Berinernt lhe seja administrado, o seu médico registe a data de administração, o número de lote e o volume injetado.

Ao utilizar Berinernt com outros medicamentos

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Berinernt não deve ser misturado com outros medicamentos ou diluentes na seringa/sistema de perfusão.

Gravidez e aleitamento

- Se está grávida ou a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
- Berinernt não deverá ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, a menos que tal seja claramente necessário.

Condição de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Berinernt

Berinernt contém até 486 mg de sódio (aproximadamente 21 mmol) por 100 ml de solução. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR BERINERNT

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente no tratamento da deficiência do inibidor da C1-esterase.

Posologia

20 unidades por quilograma de peso corporal (20 U/kg de peso corporal).

Posologia para recém-nascidos, lactentes e crianças

As crianças devem receber 20 unidades por quilograma de peso corporal (20 U/kg de peso corporal).

Sobredosagem

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem.

Modo de administração

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico (ver secção *“A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde”*).

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Berinernt pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Por favor, contacte imediatamente o seu médico

- **se ocorrer algum dos efeitos secundários ou**
- **se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.**

São raros os efeitos indesejáveis que ocorrem com o Berinernt.

Os seguintes efeitos secundários têm sido raramente observados (em 1 ou mais de 1 em 10.000 doentes e menos de 1 em 1.000 doentes):

- Existe um risco de aumento da formação de coágulos sanguíneos em tentativas de tratamento para profilaxia ou terapêutica da Síndrome de Escuridão Capilar (saída de líquido dos pequenos vasos sanguíneos para os tecidos) como, por exemplo, durante ou após cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea. Ver secção 2. *“Tome especial cuidado com Berinernt”*.
 - Aumento da temperatura corporal assim como **ardor e picada no local da injeção**.
 - Hipersensibilidade ou reacções alérgicas (tais como batimentos cardíacos irregulares, aumento da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial, vermelhidão da pele, erupção cutânea, dificuldades respiratórias, dores de cabeça, tonturas, enjôos)
- Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000 doentes ou em casos isolados) as reacções de hipersensibilidade podem progredir até choque.

5. COMO CONSERVAR BERINERNT

- **Mantiver fora do alcance e da vista das crianças.**
- Não utilize Berinernt após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.
- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.
- Berinernt não contém conservantes e por isso a solução preparada deve, de preferência, ser imediatamente utilizada.
- Se a solução preparada não for imediatamente administrada, deve ser utilizada no espaço de 8 horas.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Berinernt

A substância activa é:

Inibidor da C1-esterase, humano (500 U/frasco para injetáveis; 50 U/ml de solução reconstituída). Ver secção *“A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde”* para mais informações.

Os outros componentes são:

Glicina, cloreto de sódio, citrato de sódio
Ver último parágrafo da secção 2. *“Informações importantes sobre alguns componentes de Berinernt”*.
Solvente: água para preparações injetáveis

Qual o aspecto de Berinernt e conteúdo da embalagem

Berinernt apresenta-se sob a forma de um pó branco e é fornecido com água para preparações injetáveis como solvente.

A solução preparada deve ser limpa ou ligeiramente opalescente, isto é, pode brilhar quando exposta contra a luz mas não deve conter nenhuma partícula visível.

Apresentação

- Uma embalagem com 500 U contém:
 - 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml (500 U)
 - 1 frasco para injetáveis contendo 10 ml de água para preparações injetáveis

Uma embalagem com o sistema de administração contém:

- 1 dispositivo de transferência com filtro 20/20
- 1 seringa de 10 ml descartável
- 1 sistema de venopunctura
- 2 toalhetes de álcool
- 1 apósito adesivo

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros UE com os seguintes nomes comerciais:

Berinernt P – Alemanha, Áustria, Hungria
Berinernt – Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Suécia, Reino Unido e República Checa.

Este folheto foi aprovado pela última vez em Maio 2009

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- 1 U é equivalente à actividade do inibidor da C1-esterase de 1 ml de plasma fresco citrado de doadores saudáveis. 1 U é equivalente a 6 unidades de Levy-Leprow.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

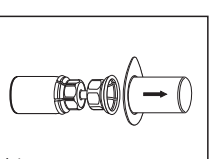
Instruções gerais:

- O pó deve ser dissolvido e retirado do frasco para injetáveis em condições assépticas.
- A solução preparada deve ser transparente ou ligeiramente opalescente, ou seja, poderá ser re-luzente quando exposta contra a luz mas não deverá conter quaisquer partículas visíveis. Após a filtração ou a transferência (descritas em seguida) e antes de ser administrada, a solução deve ser visualmente inspeccionada para detecção de pequenas partículas ou aparecimento de coloração.
- Não utilize a solução se esta se encontrar visivelmente turva ou se contiver flocos ou partículas.
- Qualquer produto que reste ou material utilizado deve ser rejeitado em conformidade com os requisitos locais e segundo as instruções do seu médico.

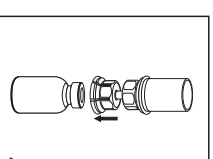
Reconstituição

Sem abrir qualquer dos frascos, deve que o pó do Berinernt e o solvente atinjam a temperatura ambiente. Tal pode ser efectuado deixando os frascos para injetáveis à temperatura ambiente durante cerca de uma hora ou segurando-os nas mãos durante alguns minutos. NÃO exponha os frascos para injetáveis a uma fonte de calor directa. Os frascos para injetáveis não devem ser aquecidos a uma temperatura superior a do corpo (37 °C). Retire cuidadosamente as cápsulas dos frascos para injetáveis contendo o solvente e o pó. Limpe as tampas de borracha de ambos os frascos para injetáveis com uma compressa de álcool e deixe secar. O solvente pode agora ser transferido para o pó com o dispositivo de administração incluído (Mix2Vial). Por favor, siga as instruções dadas em seguida.

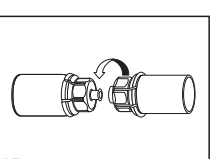
1. Abra a embalagem do Mix2Vial descolando e retirando a aba. **Não** retire o Mix2Vial do blister!
2. Coloque o frasco para injetáveis do solvente sobre uma superfície lisa e limpa e agarre-o com firmeza. Segure no Mix2Vial em conjunto com o blister e, **empurrando para baixo**, insira a extremidade azul através da tampa do frasco para injetáveis do solvente.



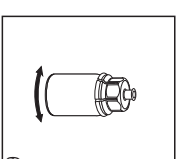
3. Retire cuidadosamente o blister do Mix2Vial segurando na borda e puxando para cima **na vertical**. Certifique-se que puxa apenas o blister e não o sistema Mix2Vial.



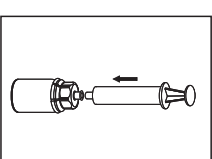
4. Coloque o frasco para injetáveis do produto sobre uma superfície lisa e firme. Inverta o frasco para injetáveis do solvente com o sistema Mix2Vial acoplado e, **empurrando para baixo**, insira o adaptador transparente através da tampa do frasco do produto. O solvente será automaticamente transferido para o frasco do produto.



5. Com uma das mãos segure a parte do sistema Mix2Vial acoplada ao frasco do produto, com a outra mão segure a parte acoplada ao frasco do solvente e cuidadosamente desentorse o sistema separando-o em duas peças.
Rejeite o frasco para injetáveis do solvente com o adaptador azul do Mix2Vial acoplado.

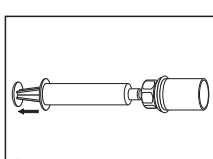


6. Rode suavemente o frasco para injetáveis do produto com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja completamente dissolvida. Não agite.

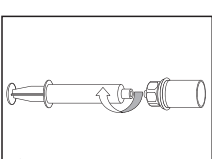


7. Insira ar numa seringa estéril vazia. Mantendo o frasco do produto na vertical, virado para cima, adapte a seringa à extremidade Luer Lock do Mix2Vial. Injete ar no frasco do produto.

Transferência e administração



8. Manter o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema, virando-o para baixo e aspire a solução preparada para a seringa puxando o êmbolo devagar para trás.



9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure com firmeza no corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa virado para baixo) e retire o adaptador transparente do Mix2Vial da seringa.

Administração
A solução deve ser administrada por injeção intravenosa (i.v.) lenta ou perfusão.