

Prospecto: información para el usuario

Berinert 3000 UI
Polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
Inhibidor de la C1 esterasa humano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Berinert y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Berinert
3. Cómo usar Berinert
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Berinert
6. Contenido del envase e 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 bajo la piel.

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

¿Para qué se utiliza Berinert?

Berinert se utiliza para la prevención de los ataques recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adolescentes y adultos. El angioedema hereditario es una enfermedad congénita del sistema vascular. No es una enfermedad alérgica. El 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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Berinert

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

No use Berinert:

- Si ha experimentado reacciones de hipersensibilidad inmediata de riesgo vital, incluida anafilaxia, a la proteína inhibidor de la C1 esterasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Berinert,

- si ocurren reacciones alérgicas o anafilácticas graves (reacción alérgica grave que produce graves dificultades respiratorias o mareos). **La administración de Berinert debe interrumpirse inmediatamente (por ejemplo, interrumpiendo la inyección).**
- Si presenta un historial de problemas de coagulación de la sangre. Han aparecido coágulos sanguíneos en pacientes tratados con Berinert por vía intravenosa. El uso de Berinert a dosis muy alta en enfermedades distintas al AEH podrían aumentar el riesgo de coágulos de sangre. Sin embargo, en el caso de Berinert por vía subcutánea no existe una relación establecida con coágulos de sangre a la dosis que se recomienda que prescriba su médico. Consulte con su médico si presenta un historial de enfermedad cardíaca o de los vasos sanguíneos, infarto, coágulos sanguíneos o sangre espesa, un catéter permanente/dispositivo de acceso en una de sus venas o ha estado inmovilizado durante algún tiempo. Estas situaciones pueden aumentar el riesgo de presentar un coágulo tras el uso de Berinert. Informe también a su médico sobre los medicamentos que está utilizando ya que algunos medicamentos, como los anticonceptivos o ciertos andrógenos, pueden aumentar el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo.

Su médico sopesará minuciosamente el beneficio del tratamiento con Berinert comparando con el riesgo de padecer estas complicaciones.

Seguridad vírica

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:

- cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, y
- análisis de marcadores específicos de virus e infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma.

Los fabricantes de estos productos también incluyen etapas en el procesado de la sangre o plasma 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 humano (VIH, el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado) y para virus no envueltos como el virus de la hepatitis A (inflamación del hígado) y el parvovirus B19.

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, se registre la fecha de administración, el número de lote y el volumen inyectado.

Uso de Berinert con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta.
- Berinert no se debe mezclar con otros medicamentos y diluyentes en la misma jeringa.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Berinert no afecta a su capacidad de conducir y de usar máquinas.

Berinert contiene sodio

Este medicamento contiene 29 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Berinert

Berinert está indicado para la auto-administración mediante inyección subcutánea. Usted o su cuidador/a debe formarse, tanto como sea necesario, sobre el modo de administrar Berinert.

Posología

La dosis recomendada de Berinert es de 60 UI/kg de peso.

Población pediátrica

La dosis recomendada es la misma que en adultos.

Si usa más Berinert del que debe

No se han descrito casos de sobredosis.

Reconstitución y forma de administración

Si su médico decide que usted puede tratarse en casa, éste le dará instrucciones detalladas. Se le entregará un diario donde anotará cada inyección administrada en casa, que lo llevará consigo cada vez que visite al médico. Se revisará regularmente a usted o a su cuidador cómo administran las inyecciones para asegurar que lo hacen correctamente a lo largo del tiempo.


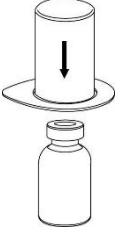

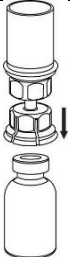



Instrucciones generales

- El polvo debe disolverse y extraerse del vial bajo condiciones asépticas. Utilice la jeringa proporcionada con el producto.
- La solución preparada debe ser transparente y clara a ligeramente opalescente. Después de filtrar o trasvasar 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.

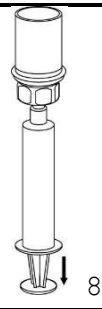
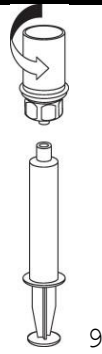
Reconstitución

Antes de abrir cualquier vial, atempere 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 cápsulas 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:

 <p style="text-align: right;">1</p>	<p>1. Abra el blíster del Mix2Vial desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blíster.</p>
 <p style="text-align: right;">2</p>	<p>2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Sujete el Mix2Vial junto con el blíster y empuje el terminal azul hacia abajo encajándolo en el tapón del vial del disolvente.</p>
 <p style="text-align: right;">3</p>	<p>3. Retire, con cuidado, el blíster del Mix2Vial sujetando el borde y tirando verticalmente hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el blíster y no el Mix2Vial.</p>
 <p style="text-align: right;">4</p>	<p>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 encajándolo en el tapón del vial con el polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo liofilizado.</p>
 <p style="text-align: right;">5</p>	<p>5. Con una mano, sujete el vial con el producto acoplado al Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente. Desenrosque con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj el sistema separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>
 <p style="text-align: right;">6</p>	<p>6. Someta 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.</p>
 <p style="text-align: right;">7</p>	<p>7. Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Utilice la jeringa proporcionada con el producto. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial acoplado enroscando en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte el aire en el vial de la solución.</p>

Trasvase y administración

		<p>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.</p>
		<p>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 desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>

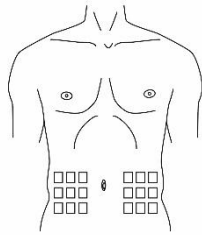

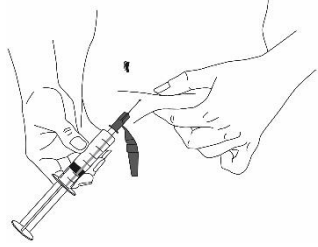
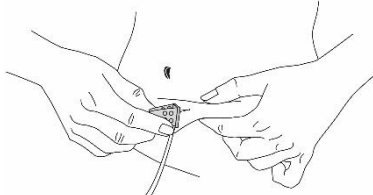
Administración

Auto-administración (administración subcutánea)

Su médico le enseñará como administrar Berinert de forma segura. Una vez ya sepa como auto-administrarse el medicamento, siga las instrucciones que se proporcionan a continuación.

Tabla 2. Instrucciones para la auto-administración de Berinert

<p>Paso 1: Acople los accesorios</p> <p>Tome la jeringa Berinert, los siguientes accesorios desechables, y otros artículos (agujas u otros envases, diario de tratamiento o libro de registro):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aguja hipodérmica o equipo de perfusión subcutánea • Aguja estéril (use una aguja libre de silicona) • Toallitas con alcohol • Guantes (si lo recomienda su profesional de salud) 	
<p>Paso 2: Limpie la superficie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpie a fondo una mesa o una superficie plana usando las toallitas con alcohol. 	
<p>Paso 3: Lávese las manos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lávese y séquese las manos a fondo. • Si le han recomendado que use guantes durante la preparación de la perfusión, póngase los guantes. 	

<p>Paso 4: Prepare el punto de inyección</p> <ul style="list-style-type: none"> • A menos que su médico le haya dicho que use otra zona, seleccione una zona de su abdomen (barriga) para la inyección (Figura 1). • Use un lugar distinto al de su última inyección, debería ir cambiando los lugares donde realiza las inyecciones. • Los nuevos puntos de inyección deben separarse al menos 5 pulgadas (5 centímetros) del lugar donde se inyectó la dosis anterior. • No se ponga nunca una inyección en una zona donde la piel aparezca con picor, hinchazón, dolor, heridas o de color rojo. • Evite ponerse inyecciones en zonas en las que existan cicatrices o estrías. • Limpie la piel del punto de inyección con una toallita con alcohol y deje que se seque la piel (Figura 2). 	 <p>Figura 1</p>  <p>Figura 2</p>
<p>Paso 5: Inyección en la zona abdominal</p> <p>Conforme le indique su profesional sanitario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acople una aguja hipodérmica o el equipo de perfusión subcutánea (palomita) a la jeringa conforme a las instrucciones de su profesional sanitario. Prepare la aguja o los tubos como sea necesario y le hayan enseñado. <p>Inyección con aguja hipodérmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja en el pliegue de la piel (Figura 3). <p>Inyección con equipo de perfusión subcutánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja en el pliegue de la piel (Figura 4). 	 <p>Figura 3</p>  <p>Figura 4</p>
<p>Paso 6: Limpiar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras inyectar la cantidad completa de Berinert, retire la aguja. • Elimine toda la solución no utilizada y el equipo de administración según los requisitos locales. 	
<p>Paso 7: Registre el tratamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada vez que utilice Berinert, registre el número de lote que aparece en la etiqueta del vial de Berinert en su diario de tratamiento o libro de registro con la fecha y el tiempo de la perfusión. 	

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 siguientes efectos adversos se han observado muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar donde se administró la inyección (cardenales, sensación de frío, supuración, eritema, hematoma, hemorragia, endurecimiento, edema, dolor, prurito, sarpullido, cicatriz, hinchazón, urticaria, calor).
- Nasofaringitis (nariz congestionada, estornudos, ojos llorosos).

Los efectos adversos siguientes se han observado frecuentemente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (como por ejemplo hipersensibilidad, prurito, sarpullido y urticaria)
- Mareos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Berinert

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de cartón después de EXP.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior 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 y sólo se debe conservar en el **vial**.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Berinert

El principio activo es:

Inhibidor de la C1 esterasa humano (3.000 UI/vial; después de la reconstitución con 5,6 ml de agua para preparaciones inyectables 500 UI/ml).

Para más información ver la sección “*Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario*”.

Los demás componentes son:

Glicina, cloruro sódico, citrato sódico.

Disolvente: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto 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 y clara a ligeramente opalescente.

Presentación

Un envase contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 5,6 ml de agua para preparaciones inyectables
- 1 trasvasador con filtro 20/20

Equipo de administración (caja interior):

- 1 jeringa de 10 ml desechable
- 1 aguja hipodérmica
- 1 equipo para inyección subcutánea (mariposa)
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito

Envase múltiple de 5 x 3.000 UI, incluyendo una caja con 5 equipos de administración.

Envase múltiple de 20 x 3.000 UI, incluyendo 4 cajas con 5 equipos de administración.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

CSL Behring S.A.
c/ Tarragona 157, planta 18
08014 Barcelona
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Berinert 3000 I.E. Pulver und
Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung _____ Austria
Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel
voor oplossing voor injectie _____ Bélgica, Países Bajos
Berinert 3000 _____ Chipre, Alemania, Grecia, Polonia, Portugal
Беринерт 3000, Прах и разтворител
за инжекционен разтвор
C1- естеразен инхибитор, човешки _____ Bulgaria
Berinert 3000 IU _____ República Checa, Eslovaquia
Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu
za injekciju _____ Croacia
Berinert _____ Dinamarca, Italia
Berinert SC _____ Estonia
Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Finlandia
Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour

solution injectable _____	Francia, Luxemburgo
Berinert 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz _____	Hungria
Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn _____	Islandia
Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui _____	Lituania
Berinert 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning _____	Noruega
Berinert 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă _____	Rumanía
Berinert 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje _____	Eslovenia
Berinert 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea _____	España
Berinert 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning _____	Suecia
Berinert 3000 IU Powder and solvent for solution for injection _____	Reino Unido, Malta, Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La potencia del inhibidor de la C1 esterasa humano se expresa en Unidades Internacionales (UI), que está relacionado con el actual estándar de la OMS para los productos inhibidores de la C1 esterasa.