

Prospecto: información para el usuario

Berinert 500 UI
Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.
Inhibidor de la C1 esterasa humano

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

- 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 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 inhibidora de la C1 esterasa humana, obtenida a partir del plasma.

¿Para qué se utiliza Berinert?

Berinert se utiliza para el tratamiento y prevención preoperatoria 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. 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 es alérgico 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

- Si ha sufrido reacciones alérgicas a Berinert en el pasado. Debe tomar antihistamínicos y corticosteroides como profilaxis, si es aconsejado por su médico.
- Cuando ocurran reacciones alérgicas o anafilácticas (reacción alérgica grave que produce 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 posologías 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 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 o 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, su médico 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 pudiera 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 o equipo de perfusión.

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.
- Durante el embarazo y la lactancia, Berinert sólo debe utilizarse si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Berinert sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

Berinert contiene sodio

Berinert contiene hasta 49 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

Adultos

Tratamiento de ataques de angioedema agudo:
20 UI por kilo de peso corporal (20 UI/kg de p.c.).

Prevención preoperatoria de ataques de angioedema agudo:
1000 UI antes de 6 horas de una intervención médica, dental o quirúrgica.

Población pediátrica

Tratamiento de ataques de angioedema agudo:
20 UI por kilo de peso corporal (20 UI/kg de p.c.).

Prevención preoperatoria de ataques de angioedema agudo:
De 15 a 30 UI por kilogramo de peso corporal (15-30 UI/kg de p.c.) antes de 6 horas de una intervención médica, dental o quirúrgica. La dosis debe escogerse teniendo en cuenta las circunstancias clínicas (por ejemplo, el tipo de intervención y la severidad de la enfermedad).

Si usa más Berinert del que debe

No se han descrito casos de sobredosis.

Reconstitución y forma de administración

Berinert se inyecta en vena (administración intravenosa), habitualmente por su médico o enfermera. Usted o su cuidador también pueden inyectar Berinert, pero sólo después de recibir una formación adecuada. 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. 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>1. Abra el blíster del Mix2Vial desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blíster.</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>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 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. Inyecte el aire en el vial de la solución.</p>

Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

<p style="text-align: right;">8</p>	<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 style="text-align: right;">9</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.</p>

Administración

La solución debe administrarse por vía intravenosa (v. i.) lenta, bien por inyección, bien por perfusión (4 ml/minuto).

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 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. “*Advertencias y precauciones*”.
- 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.

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 Berinert después de la fecha de caducidad, que aparece en la etiqueta y en el envase de cartón.
- No conservar a temperatura superior a 30 °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. El producto reconstituido 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 (500 UI/vial; después de la reconstitución: 50 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.

Consulte el último párrafo de la sección 2. “*Berinert contiene sodio*”.

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.

Presentación

Caja con 500 UI contiene:

1 vial con polvo (500 UI)

1 vial con 10 ml de agua para preparaciones inyectables

1 trasvasador con filtro 20/20

Equipo de administración (caja interior):

1 jeringa de 10 ml de un solo uso

1 equipo para venopunción

2 toallitas con alcohol

1 apósito

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 500 IE Pulver und

Lösungsmittel zur Herstellung einer

Injektions- oder Infusionslösung _____ Austria

Berinert 500 _____ Bélgica, Chipre, Alemania, Grecia, Luxemburgo,
Polonia, Portugal

Berinert 500, 500 IU Powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Bulgaria

Berinert 500 IU _____ República Checa, Eslovaquia

Berinert _____ Dinamarca, Italia

Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine
ja liuotin, liuosta varten _____ Finlandia

Berinert 500 UI, poudre et solvant pour
solution injectable/perfusion _____ Francia

Berinert 500 NE por és oldószer
oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz _____ Hungría

Berinert 500 IU pulver og væske til
injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning _____ Noruega

Berinert 500 UI, pulbere și solvent
pentru soluție injectabilă/perfuzabilă _____ Rumanía

Berinert 500 i.e. prašek in vehikel za
raztopino za injiciranje ali infundiranje _____ Eslovenia

Berinert 500 UI Polvo y disolvente para solución
inyectable y para perfusión _____ España

Berinert 500 IE, pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning _____ Suecia

Berinert 500 UI powder and solvent
for solution for injection/infusion _____ Reino Unido

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.