

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Berinert 3000

3000 UI

Pó e solvente para solução injetável

Inibidor da esterase C1 humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Berinert e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Berinert
3. Como utilizar Berinert
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Berinert
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Berinert e para que é utilizado

O que é Berinert?

Berinert apresenta-se sob a forma de pó e solvente. A solução resultante deverá ser administrada por injeção sob a pele.

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

Para que é utilizado o Berinert?

Berinert é utilizado para prevenção de episódios recorrentes de angioedema hereditário (AEH) em doentes adolescentes e adultos. 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 esterase C1, 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 afetadas todas as partes do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Berinert

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

Não utilize Berinert:

- Se tem alergia (reações de hipersensibilidade imediatas com risco de vida), incluindo anafilaxia, a preparações de inibidor da esterase C1 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se é alérgico a qualquer medicamento ou alimento.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Berinert,

- se ocorrerem reações alérgicas ou de tipo anafilático graves (uma reação alérgica grave que causa grande dificuldade em respirar ou tonturas). A administração de Berinert deve ser imediatamente interrompida (por exemplo descontinuar a injeção).

- se tem antecedentes de problemas de coagulação sanguínea. Surgiram coágulos sanguíneos em doentes que receberam Berinert por via intravenosa. A administração de doses muito elevadas de Berinert noutras doenças, para além de AEH, pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos. Contudo, para o Berinert para administração subcutânea ainda não se encontra estabelecida uma relação entre os coágulos sanguíneos e a dose que se recomenda ao seu médico que prescreva. Informe o seu médico se tiver antecedentes de doença cardíaca ou dos vasos sanguíneos, acidente vascular cerebral, coágulos sanguíneos ou sangue mais espesso, um cateter/aceso venoso permanente, ou se permaneceu imobilizado durante algum tempo. Estas situações podem aumentar o risco de desenvolvimento de um coágulo sanguíneo após a administração de Berinert. Informe também o seu médico dos medicamentos que está a tomar, já que alguns medicamentos como a pílula ou alguns androgénios, podem aumentar o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo.

O seu médico considerará cuidadosamente o benefício do tratamento com Berinert 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 infeções para os doentes. Estas incluem:

- uma cuidadosa seleção dos doadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmissão de infeções, e
- a análise de cada dádiva e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções.

Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inativar ou eliminar vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser totalmente excluída. Tal aplica-se também a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou a outros tipos de infeções.

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, do vírus da hepatite C (inflamação do fígado) e dos vírus sem envelope da hepatite A (inflamação do fígado) e parvovírus B19.

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 Berinert lhe seja administrado, o seu médico registe a data de administração, o número de lote e o volume injetado.

Outros medicamentos e Berinert

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- Berinert não deve ser misturado com outros medicamentos ou solventes na seringa.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Berinert não afeta a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Berinert contém sódio

Este medicamento contém até 29 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Berinert

Berinert destina-se a autoadministração por injeção subcutânea. Você ou o seu cuidador devem receber formação sobre como administrar Berinert, consoante seja necessário.

Posologia

A dose de Berinert recomendada é de 60 UI/kg de peso corporal.

População pediátrica

A dose recomendada é a mesma que em adultos.

Sobredosagem

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem.

Reconstituição e modo de administração

Caso o seu médico decida que pode fazer o tratamento em casa, ele/ela irá fornecer-lhe instruções pormenorizadas. Ser-lhe-á solicitado que mantenha um diário para

que possa documentar cada tratamento que fizer em casa e que leve este diário em todas as consultas ao médico. Será regularmente realizada uma avaliação da sua técnica de injeção ou da pessoa que lhe presta cuidados, para assegurar um manuseamento contínuo apropriado.

Instruções gerais:

O pó deve ser dissolvido e retirado do frasco para injetáveis em condições assépticas. Utilize a seringa fornecida com o produto.

A solução preparada deve ser incolor e transparente a ligeiramente opalescente. Após a filtração ou a transferência (descritas em seguida) a solução deve ser visualmente inspecionada para deteção de pequenas partículas ou aparecimento de coloração, antes de ser administrada.

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

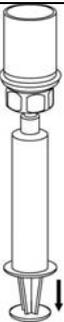
Sem abrir qualquer dos frascos para injetáveis, deixe que o pó do Berinert e o solvente atinjam a temperatura ambiente. Tal pode ser efetuado deixando os frascos para injetáveis à temperatura ambiente durante cerca de uma hora ou segurando-os nas mãos durante alguns minutos. NÃO exponha os frascos para injetáveis a uma fonte de calor direta. Os frascos para injetáveis não devem ser aquecidos a uma temperatura superior à do corpo (37°C).

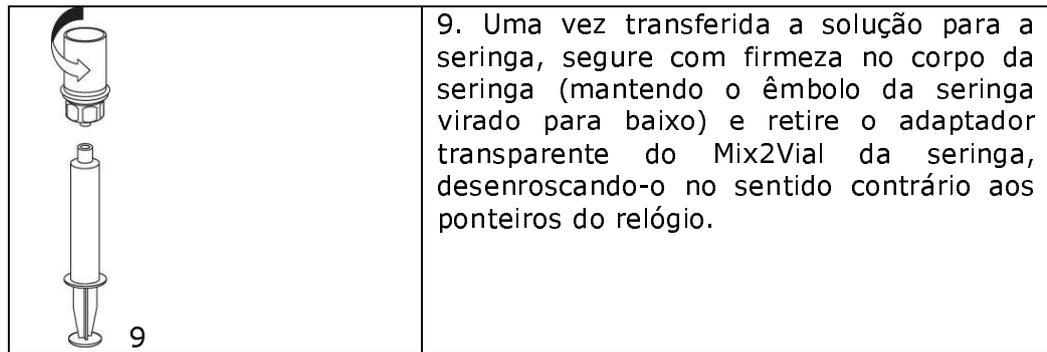
Retire cuidadosamente as cápsulas dos frascos para injetáveis contendo o solvente e o pó. Limpe as tampas de borracha de ambos os frascos para injetáveis com uma compressa de álcool e deixe secar. O solvente pode agora ser transferido para o pó com o dispositivo de administração incluído (Mix2Vial). Por favor, siga as instruções dadas em seguida.

| | |
|--|---|
|  <p>1</p> | <p>1. Abra a embalagem do Mix2Vial descolando e retirando a aba. Não retire o Mix2Vial do blister!</p> |
|  <p>2</p> | <p>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.</p> |
|  <p>3</p> | <p>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.</p> |

| | |
|--|--|
|  <p>4</p> | <p>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 para injetáveis do produto. O solvente será automaticamente transferido para o frasco para injetáveis do produto.</p> |
|  <p>5</p> | <p>5. Com uma das mãos segure a parte do sistema Mix2Vial acoplada ao frasco para injetáveis do produto, com a outra mão segure a parte acoplada ao frasco para injetáveis do solvente e cuidadosamente desenrosque o sistema no sentido contrário aos ponteiros do relógio separando-o em duas peças. Rejeite o frasco para injetáveis do solvente com o adaptador azul do Mix2Vial acoplado.</p> |
|  <p>6</p> | <p>6. Rode suavemente o frasco para injetáveis do produto com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja completamente dissolvida. Não agite.</p> |
|  <p>7</p> | <p>7. Insira ar numa seringa estéril vazia. Utilize a seringa fornecida com o produto. Mantendo o frasco para injetáveis do produto na vertical, virado para cima, adapte a seringa à extremidade Luer Lock do Mix2Vial enroscando no sentido dos ponteiros do relógio. Injete ar no frasco para injetáveis do produto.</p> |

Transferência e administração

| | |
|--|---|
|  <p>8</p> | <p>8. Mantendo 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.</p> |
|--|---|

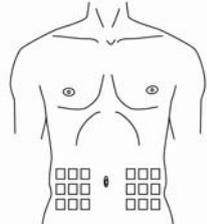


Administração

Autoadministração (administração subcutânea)

O seu médico irá ensiná-lo a administrar Berinert de forma segura. Quando aprender como efetuar a autoadministração, siga as instruções disponibilizadas abaixo:

Tabela 2. Instruções para Autoadministração de Berinert

| | |
|--|---|
| <p>Passo 1: Reúna os itens Coloque junto de si a seringa de Berinert, os seguintes itens descartáveis e outros itens (objetos cortantes ou outros recipientes, diário de tratamento ou livro de registos): Agulha hipodérmica ou sistema de perfusão subcutâneo Seringa estéril (utilize uma seringa sem silicone) Toalhetes de álcool Luvas (se recomendado pelo seu profissional de saúde)</p> | |
| <p>Passo 2: Limpe a superfície Limpe cuidadosamente a mesa ou outra superfície plana usando toalhetes de álcool.</p> | |
| <p>Passo 3: Lave as mãos Lave cuidadosamente as mãos e seque-as. Se lhe foi recomendada a utilização de luvas, deverá colocá-las quando estiver a preparar a perfusão.</p> | |
| <p>Passo 4: Prepare o local da injeção Selecione um local na zona abdominal (estômago) para a injeção, a não ser que o médico lhe diga para administrar noutra local (Figura 1). Utilize um local diferente daquele onde efetuou a última injeção; deverá alternar os locais onde efetua as injeções. O novo local de injeção deverá ser afastado, pelo menos 5 centímetros, do local onde administrou a injeção anterior. Nunca administre a injeção em zonas onde tenha comichão, inchaço, dor, nódoas negras ou vermelhidão na pele. Evite a administração em locais onde tenha cicatrizes ou estrias. Limpe a pele no local de injeção com um toalhete de álcool e deixe a pele secar (Figura 2).</p> |  <p>Figura 1</p>  <p>Figura 2</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Passo 5: Injeção na zona abdominal Conforme as indicações fornecidas pelo seu profissional de saúde:</p> <p>Adapte uma agulha hipodérmica ou um sistema de perfusão subcutânea na seringa (butterfly), conforme lhe foi indicado pelo seu profissional de saúde. Prima a agulha ou o tubo, conforme as instruções que lhe foram dadas.</p> <p>Injeção com agulha hipodérmica: Insira a agulha numa dobra da pele (Figura 3).</p> <p>Injeção com um sistema de perfusão subcutânea: Insira a agulha numa dobra da pele (Figura 4).</p> |  <p>Figura 3</p> |
| <p>Passo 6: Limpeza Após injetar todo o volume de Berinert, retire a agulha. Após a administração rejeite qualquer solução que não tenha sido utilizada e todo o material usado, em conformidade com os requisitos locais.</p> |  <p>Figura 4</p> |
| <p>Passo 7: Registo do tratamento Registe o número do lote que se encontra no rótulo do frasco para injetáveis de Berinert, no seu diário de tratamento ou livro de registos juntamente com a data e hora de administração cada vez que utilizar Berinert.</p> | |

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por favor, contacte imediatamente o seu médico

- se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis, ou
- se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

São raros os efeitos indesejáveis que ocorrem com o Berinert.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados muito frequentemente (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Reações no local em que a injeção é efetuada (nódoa negra, frio, secreção, eritema, hematoma, hemorragia, tumefação, edema, dor, prurido, erupção cutânea, cicatriz, inchaço, urticária, calor).

Nasofaringite (nariz entupido ou com corrimento, espirros, olhos lacrimejantes).

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados frequentemente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Hipersensibilidade ou reações alérgicas (tais como hipersensibilidade, prurido, erupções cutâneas e urticária).

Tonturas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Berinert

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP.

Não conservar acima de 30°C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Berinert não contém conservantes e por isso a solução preparada deve, de preferência, ser imediatamente utilizada.

Se a solução preparada não for imediatamente administrada, tem de ser utilizada no espaço de 8 horas e deve ser conservada apenas no frasco para injetáveis.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Berinert

A substância ativa é:

Inibidor da esterase C1 humana (3000 UI/frasco para injetáveis; após reconstituição com 5,6 ml de água para preparações injetáveis contém 500 UI/ml).

Ver secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde" para mais informações.

Os outros componentes são:

Glicina, cloreto de sódio, citrato de sódio

Solvente: água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Berinert e conteúdo da embalagem

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

A solução preparada deve ser incolor e transparente a ligeiramente opalescente.

Apresentação

Embalagem contendo:

- 1 frasco para injetáveis com o pó
- 1 frasco para injetáveis com 5,6 ml de água para preparações injetáveis
- 1 dispositivo de transferência com filtro 20/20

Sistema de administração (caixa no interior):

- 1 seringa de 10 ml descartável
- 1 agulha hipodérmica
- 1 sistema de injeção subcutânea (butterfly)
- 2 toalhetes de álcool
- 1 penso rápido

Embalagens múltiplas com 5 x 3000 UI, incluindo 1 caixa com 5 sistemas de administração.

Embalagens múltiplas com 20 x 3000 UI, incluindo 4 caixas com 5 sistemas de administração.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|---|---|
| Berinert 3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | Áustria |
| Berinert 3000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | Bélgica, Holanda |
| Berinert 3000 | Chipre, Alemanha, Grécia, Polónia, Portugal |
| Беринерт 3000, Прах и разтворител за инжекционен разтвор C1- естеразен инхибитор, човешки | Bulgária |
| Berinert 3000 IU | República Checa, Eslováquia |
| Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju | Croácia |
| Berinert | Dinamarca, Itália |
| Berinert SC | Estónia |
| Berinert 3000 IU, injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten | Finlândia |
| Berinert 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable | França, Luxemburgo |
| Berinert 3000 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz | Hungria |
| Berinert 3000 a.e. stungulyfsstofn og leysir, lausn | Islândia |

| | |
|---|-----------------------------|
| Human C1-esterase inhibitor CSL Behring 3000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui | Lituânia |
| Beriner 3000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning | Noruega |
| Beriner 3000 3000 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă | România |
| Beriner 3000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | Eslovénia |
| Beriner 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea | Espanha |
| Beriner 3000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning | Suécia |
| Beriner 3000 IU Powder and solvent for solution for injection | Reino Unido, Malta, Irlanda |

Este folheto foi revisto pela última vez em Outubro 2021

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

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

A potência do inibidor da esterase C1 humana é expressa em Unidades Internacionais (UI), que se encontram relacionadas com o atual Padrão da OMS para os produtos que contêm o inibidor da esterase C1.