

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Berinert 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Berinert și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berinert
3. Cum să utilizați Berinert
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Berinert
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Berinert și pentru ce se utilizează*****Ce este Berinert 500 ?***

Berinert 500 se prezintă sub formă de pulbere și solvent. Soluția preparată se administrează prin injecție sau prin perfuzie într-o venă.

Berinert 500 este fabricat din plasmă umană (partea lichidă a sângelui). Berinert 500 conține proteina inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub> ca substanță activă.

***Pentru ce se utilizează Berinert 500?***

Berinert 500 este utilizat pentru tratamentul și procedura de prevenire prealabilă a angioedemului ereditar tip I și II (AEE, edem=umflătură). AEE este o boală congenitală a aparatului vascular. Este o boală non-alergică. AEE este determinat de deficitul, absența sau sinteza deficitară de inhibitor de esterază C<sub>1</sub>, o proteină importantă. Boala este caracterizată prin următoarele simptome:

- umflare la nivelul mâinilor și picioarelor, care apare brusc
- umflare a feței, cu senzație de tensiune, care apare brusc
- umflare a pleoapelor, buzelor, posibil la nivelul laringelui, cu dificultate la respirație
- umflare a limbii,
- durere colicativă în regiunea abdominală.

În general, pot fi afectate toate părțile corpului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Berinert 500

Următoarele puncte conțin informații care trebuie luate în considerare de către medicul dumneavoastră, înainte de a vi se prescrie Berinert 500.

### Nu utilizați Berinert 500

- dacă sunteți alergic la inhibitorul de esterază C<sub>1</sub> sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).  
**Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți alergic la oricare medicament sau aliment.**

### Atenționări și precauții

- dacă ați prezentat reacții alergice la administrarea anterioară de Berinert 500. Trebuie să luați antihistaminice și corticosteroizi, în scop profilactic, dacă sunt recomandate de către medicul dumneavoastră.
- când apar reacții alergice sau reacții de tip anafilactic (o reacție alergică gravă care determină dificultate severă la respirație sau amețeli). **Administrarea de Berinert 500 trebuie întreruptă imediat (de exemplu întreruperea perfuziei).**
- dacă prezentați umflare la nivelul laringelui (edem laringian). Trebuie să fiți supravegheat cu atenție, iar tratamentul de urgență trebuie să fie la îndemână.
- în timpul utilizării nerecomandate, în afara indicațiilor și a dozelor aprobate (de exemplu sindromul scurgerii capilare, SSC). Vezi pct. 4. "*Reacții adverse posibile*".

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiul tratamentului cu Berinert 500 comparativ cu riscul apariției acestor complicații.

### *Siguranța virală*

În cazul în care medicamentele sunt fabricate din sânge sau plasmă umană, sunt instituite anumite măsuri, pentru a preveni transmiterea de infecții la pacienți. Aceste măsuri includ:

- selectarea atentă de donatori de sânge și plasmă, pentru a se asigura excluderea persoanelor cu risc de purtător de infecții și
- testarea fiecărei donări și a rezervelor de plasmă, pentru semne ale prezenței virusurilor/infecțiilor.

De asemenea, producătorii acestor medicamente includ în timpul procesării sângelui sau plasmei etape care pot inactiva sau înlătura virusurile. În ciuda acestor măsuri, atunci când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii de infecții nu poate fi exclusă în totalitate. De asemenea, acest lucru este valabil în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile cu capsulă, cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV, virusul care determină SIDA), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C (inflamație a ficatului), pentru virusul fără capsulă al hepatitei A (inflamație a ficatului) și parvovirusul B19

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați în considerare vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă vi se administrează în mod regulat/repetat medicamente derivate din plasma umană.

Se recomandă insistent, ca de fiecare dată când se administrează Berinert 500, să se noteze data administrării, numărul seriei și volumul injectat.

### **Berinert 500 împreună cu alte medicamente**

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.
- Berinert 500 nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau solvenți în seringă /dispozitiv de administrare perfuzabilă.

### **Sarcina și alăptarea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament..
- În timpul sarcinii și alăptării, Berinert 500 trebuie administrat numai dacă este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Berinert 500**

Berinert conține până la 49 mg sodiu (componenta principală a sării de bucătărie) pe flacon. Aceasta este echivalent cu 2,5% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Berinert 500**

Tratamentul trebuie început și supervizat de către un medic cu experiență în tratamentul deficitului de inhibitor de esterază C<sub>1</sub>.

### **Doze**

#### **Adulți**

##### Tratamentul episoadelor acute de angioedem

20 UI per kilogram masă corporală (20 UI/kg masă corporală)

##### Procedura de prevenire prealabilă a episoadelor de angioedem

1000 UI cu mai puțin de 6 ore înainte de procedura medicală, dentară sau chirurgicală.

#### **Copii și adolescenți**

##### Tratamentul episoadelor acute de angioedem:

20 UI per kilogram masă corporală (20 UI/kg masă corporală)

##### Procedura de prevenire prealabilă a episoadelor de angioedem:

15-30 UI per kilogram masă corporală (15-30 UI/kg masă corporală) cu mai puțin de 6 ore înainte de procedura medicală, dentară sau chirurgicală. Doza trebuie selectată ținând cont de circumstanțele clinice (de exemplu tipul de procedură și severitatea bolii).

#### **Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

### **Reconstituire și mod de administrare**

Berinert 500 este injectat uzual într-o venă (intravenos) de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală. De asemenea, dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră puteți/poate să vă administrați/administreze Berinert 500 ca o injecție, dar numai după o instruire adecvată în prealabil. Dacă medicul dumneavoastră decide că este potrivit tratamentul la domiciliu, acesta vă va oferi instrucțiuni detaliate. Este necesar ca dumneavoastră să țineți o evidență pentru a


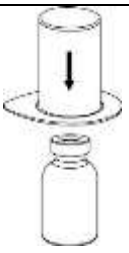

documenta fiecare tratament administrat la domiciliu și să o prezentați la fiecare vizită la medic. Revizuirea cu regularitate a tehnicii dumneavoastră de injectare sau a persoanei care are grijă de dumneavoastră va fi evaluată pentru a se asigura continuitatea unui tratament corespunzător.


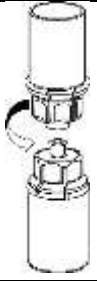


### **Instrucțiuni generale**

- Pulberea trebuie dizolvată și extrasă din flacon în condiții de asepsie. Utilizați seringă furnizată împreună cu medicamentul.
- Soluția preparată trebuie să fie incoloră sau limpede. După filtrare sau extragere (vezi mai jos), înainte de administrare, soluția trebuie verificată vizual pentru observarea particulelor mici sau modificărilor de culoare.
- Nu utilizați soluția dacă este vizibil tulbure sau dacă conține flocoane sau particule.
- Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale și conform recomandărilor medicului dumneavoastră.


### **Reconstituire**

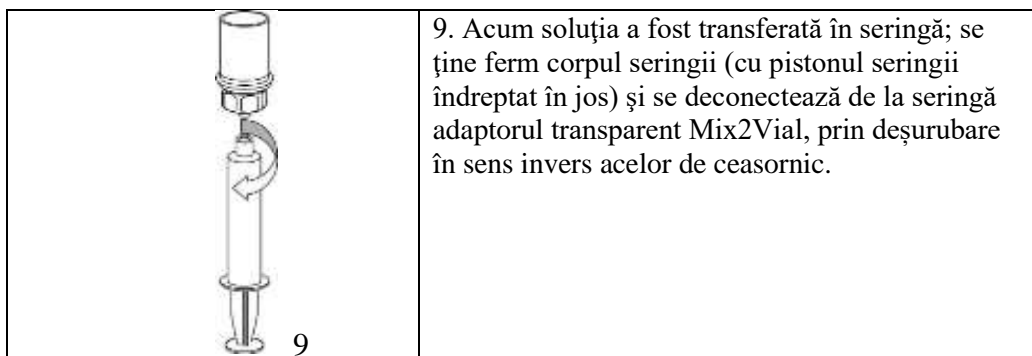
Fără a deschide niciunul din flacoane, lăsați pulberea și solventul Berinert 500 să ajungă la temperatura camerei. Aceasta se poate face fie lăsând flacoanele la temperatura camerei timp de aproximativ o oră, fie ținându-le în mâini, timp de câteva minute. **NU** expuneți flacoanele la o sursă directă de căldură. Flacoanele nu trebuie încălzite la o temperatură peste temperatura corpului (37°C). Înlăturați cu atenție capacele protectoare ale flaconului cu solvent și ale flaconului cu medicament. Curățați dopurile din cauciuc expuse ale ambelor flacoane cu câte un tampon cu alcool medicinal pentru fiecare în parte și lăsați-le să se usuce. Solventul poate fi acum transferat în flaconul cu pulbere cu ajutorul dispozitivului de administrare (Mix2Vial) atașat. Vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

	<p>1. Se deschide ambalajul Mix2Vial prin îndepărtarea capacului. <b>Nu</b> se scoate Mix2Vial din blister!</p>
	<p>2. Se așează flaconul cu solvent pe o suprafață plană, curată și se ține flaconul strâns. Se ia Mix2Vial împreună cu blisterul și se împinge acul adaptorului albastru <b>drept în jos</b>, prin dopul flaconului cu solvent.</p>
	<p>3. Se înlătură cu atenție blisterul setului Mix2Vial, ținând de margine și trăgând vertical, <b>în sus</b>. Se asigură faptul că se trage numai blisterul, nu și setul Mix2Vial.</p>

 <p>4</p>	<p>4. Se așează flaconul cu pulbere pe o suprafață plană, curată. Se întoarce flaconul cu solvent împreună cu setul Mix2Vial atașat și se împinge acul adaptorului transparent <b>drept în jos</b>, prin dopul flaconului cu pulbere. Solventul va curge automat în flaconul cu pulbere.</p>
 <p>5</p>	<p>5. Se prinde cu o mână partea setului Mix2Vial care conține medicamentul și cu cealaltă partea care conține solvent și se deșurubează setul cu atenție, în sens invers acelor de ceasornic, în două părți. Se înlătură flaconul cu solvent, împreună cu adaptorul albastru Mix2Vial atașat.</p>
 <p>6</p>	<p>6. Se agită ușor flaconul care conține medicamentul cu adaptorul transparent atașat, până când pulberea se dizolvă complet. A nu se scutura.</p>
 <p>7</p>	<p>7. Se trage aer într-o seringă goală, sterilă. A se utiliza seringă furnizată împreună cu medicamentul. În timp ce flaconul cu medicament este în poziție verticală, se conectează seringă la fittingul Luer Lock al Mix2Vial, prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic. Se introduce aer în flaconul cu medicament.</p>

### *Extragere și administrare*

 <p>8</p>	<p>8. În timp ce se ține apăsat pistonul seringii, se întoarce invers sistemul și se extrage soluția în seringă, trăgând lent pistonul, înapoi.</p>
--	---



### **Administrare**

Soluția se administrează lent prin injecție intravenoasă (i.v.) sau perfuzie (4 ml/minut).

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră**

- **dacă apare oricare dintre reacțiile adverse sau**
- **dacă observați orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect.**

Reacțiile adverse la Berinert 500 sunt rare.

Următoarele reacții adverse au fost observate rar (la 1 sau mai mult de 1 din 10000 și la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți):

- Există un risc crescut de formare de cheaguri de sânge, în cazul încercărilor de tratament pentru profilaxia sau terapia sindromului scurgerii capilare (extravazare de lichid, din vasele de sânge mici în țesut), de exemplu în timpul sau după chirurgia cardiacă cu circulație extracorporeală. Vezi pct. 2. "Atenționări și precauții".
- Creștere a temperaturii corpului precum și senzații de arsuri și înțepături la nivelul locului unde este administrată injecția.
- Hipersensibilitate sau reacții alergice (cum sunt bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale, înroșire a pielii, erupție trecătoare pe piele, dificultate la respirație, durere de cap, amețeli, greață).

În cazuri foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți sau în cazuri izolate) reacțiile de hipersensibilitate pot progresa până la șoc.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Berinert 500

- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**
- Nu utilizați Berinert 500 după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A nu se congela.
- A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
- Berinert 500 nu conține un conservant, deci soluția preparată trebuie utilizată, de preferat, imediat.
- Dacă soluția preparată nu este administrată imediat, trebuie utilizată în decurs de 8 ore și trebuie păstrată doar în **flacon**.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Berinert 500

#### **Substanța activă este:**

Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub> (500 UI/flacon; după reconstituire 50 UI/ml)

Pentru informații suplimentare, vezi secțiunea “*Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății*”.

#### **Celelalte componente sunt:**

Glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu

Vezi ultimul paragraf al pct. 2. “*Informații importante privind unele componente ale Berinert 500*”.

*Solvent:* apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Berinert 500 și conținutul ambalajului**

Berinert 500 se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă și este disponibil împreună cu solventul apă pentru preparate injectabile.

Soluția preparată trebuie să fie incoloră și limpede.

#### **Prezentare**

O cutie Berinert 500 500 UI conține:

1 flacon cu pulbere (500 UI)

1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

Set de administrare (cutie interioară):

1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 10 ml

1 set pentru puncție venoasă

2 tampoane cu alcool medicinal

1 platură

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Berinert 500IE Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung Berinert 500	Austria Belgia, Cipru, Germania, Grecia, Luxemburg, Polonia
Berinert 500, 500 IU Powder and solvent for solution for injection/infusion Berinert 500 IU Berinert Berinert 500 IU, injektio/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Bulgaria Republica Cehă, Slovacia Danemarca, Italia, Portugalia Finlanda
Berinert 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion Berinert 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Berinert 500 IU pulver og væske til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning Berinert 500 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Berinert 500 i.e. prasek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Berinert 500 UI Polvo para solución inyectable y para perfusión Berinert 500 IE, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning Berinert 500 IU powder and solvent for solution for injection/infusion	Franța Ungaria Norvegia România Slovenia Spania Suedia Marea Britanie (Irlanda de Nord)

**Acest prospect a fost aprobat în februarie 2023.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

**COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Potența inhibitorului uman de esterază C1 este exprimată în unități internaționale (UI), care sunt conforme cu Standardul actual OMS pentru medicamentele care conțin inhibitor de esterază C1.