

BERINERT® SC

INHIBIDOR DE LA C1- ESTERASA HUMANA

Polvo y disolvente para solución para inyectable subcutáneo
Polvo Blanco

Industria Alemana
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Beriner® SC 2000 contiene 500 UI de inhibidor de la C1 esterasa /ml luego de la reconstitución con 4 ml de agua para preparaciones inyectables.
Beriner® SC 3000 contiene 500 UI de inhibidor de la C1 esterasa /ml luego de la reconstitución con 6 ml de agua para preparaciones inyectables.

El contenido de proteína total de la solución reconstituida es 65 mg/ml.

Excipientes:

Polvo: Glicina, Cloruro de sodio, Citrato de sodio.

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables.

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

Excipiente con efecto conocido:

Hasta 486 mg de sodio (aproximadamente 21 mmol) por 100 ml de solución.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: B06A C01

Grupo farmacoterapéutico Otros agentes hematológicos, Fármacos utilizados en el angioedema hereditario: C1-inhibidor, derivado plasmático.

INDICACIONES

Beriner® SC está indicado para la prevención rutinaria de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes de 8 años o más.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El inhibidor C1- Esterasa es una glicoproteína plasmática con un peso molecular de 105 kD. Su concentración aproximada en plasma es 240 mg/L. Además de su presencia en el plasma humano, también la placenta, células hepáticas, monocitos y plaquetas contienen inhibidor C1- Esterasa. El inhibidor C1- Esterasa pertenece al sistema serina-proteasa-inhibidor-(serpina) del plasma humano, como también otras proteínas como la Anti-trombina III, alfa-2-antiplasmina, alfa-1-antripsina y otras.

Mecanismo de Acción:

Bajo condiciones fisiológicas, el inhibidor C1 esterasa inhibe la vía clásica del sistema del complemento al inactivar los componentes enzimáticos activos de C1s y C1r. La enzima activa forma un complejo con el inhibidor en una relación estequiométrica 1:1.

Más aún, el inhibidor C1 esterasa representa el inhibidor más importante del sistema de activación por contacto de la coagulación al inhibir al Factor XIIa y sus fragmentos. Junto con la alfa-2-macrogobulina, es el principal inhibidor de la kalikreína plasmática.

El efecto terapéutico de Beriner® en el angioedema hereditario es inducida por la sustitución de la actividad deficiente del inhibidor C1 esterasa.

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado
de plasma humano (subcutáneo)



PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las características farmacocinéticas (FC) de Berinert® subcutáneo fueron descritas principalmente utilizando métodos de farmacocinética poblacional en datos agrupados de 3 ensayos clínicos en sujetos sanos y pacientes con AEH.

Absorción

Después de dos administraciones subcutáneas por semana, Berinert® se absorbe lentamente, con una mediana (95% IC) de tiempo máximo de concentración (t_{max}) de aproximadamente 59 horas (23, 134 horas). Basado en una mediana (95% IC) de tiempo de semivida aparente de 69 horas (24, 250 horas), se espera un estado estable para C1-INH durante las 3 semanas de administración. Después de dos administraciones s.c. por semana de 60 IU / kg de Berinert®, se espera una mediana (95% IC) del 48% (25,1 102%) para C1-INH funcional. La mediana (95% IC) de biodisponibilidad relativa (F) de Berinert® después de la administración s.c. fue estimada aproximadamente del 43% (35.2, 50.2%).

Distribución y eliminación

Las medias del aclaramiento (IC del 95%) y del volumen aparente de distribución de Berinert® en la población se estimaron en aproximadamente 83 ml/h (72.7, 94.2 ml/h) y 4.33 l (3.51, 5.15 l). El aclaramiento C1-INH se correlacionó positivamente con el peso corporal total. El estado estacionario de Berinert® s.c. fue independiente de la dosis entre 20-80 UI / kg en sujetos con AEH.

La caracterización y evaluación de la actividad funcional de C1-INH en sujetos con AEH en el estudio 3002 se realizó utilizando el modelo FC poblacional desarrollado previamente para el análisis conjunto de sujetos en los estudios 1001, 2001 y 3001. Tras la inclusión de los datos finales del Estudio 3002, los parámetros FC poblacionales no cambiaron y la actividad funcional de C1-INH fue similar en todos los estudios tras la administración de Berinert® tanto para la dosis de 40 UI/kg como para la de 60 UI/kg.

No se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética de C1 INH en poblaciones específicas de pacientes estratificadas por sexo, raza, edad o por la presencia de insuficiencia renal o hepática.

El análisis poblacional, evaluando la edad (8 a 72 años), no influyó en la farmacocinética de C1-INH.

Datos preclínicos

Los datos preclínicos revelaron que no hay riesgos especiales para humanos en base en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis única y repetida, genotoxicidad, trombogenicidad y tolerabilidad local.

Las pruebas de trombogenicidad in vivo en conejos indican que no hubo riesgo pro-trombótico asociado a la administración intravenosa de C1-INH hasta 800 UI/kg.

No se han realizado investigaciones sobre carcinogenicidad o toxicología reproductiva.

Eficacia y seguridad clínica

La eficacia y la seguridad de Berinert® para la profilaxis rutinaria de los ataques de AEH se demostró en un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y cruzado (Estudio 3001). El estudio evaluó a 90 sujetos adultos y adolescentes con AEH sintomático de tipo I o II. La mediana (rango) de edad de los sujetos era de 40 (12 a 72) años; 60 sujetos eran mujeres y 30 sujetos eran hombres. Los sujetos fueron aleatorizados para recibir 60 UI/kg o 40 UI/kg de Berinert® en un período de tratamiento de 16 semanas y placebo en el otro período de tratamiento de 16 semanas. Los pacientes se autoadministraron Berinert® o placebo por vía subcutánea 2 veces por semana. La eficacia se evaluó durante las últimas 14 semanas de cada período de tratamiento. Los pacientes elegibles también pudieron participar en un estudio de extensión abierto de hasta 140 semanas (Estudio 3002). Aproximadamente la mitad de los sujetos inscritos en el estudio de extensión participaron en el Estudio 3001 (64/126, 50,8%), lo que contribuyó a las similitudes entre las poblaciones del estudio.

Estudio 3001:

Las dosis de 60 UI/kg o 40 UI/kg de Berinert®, administradas dos veces a la semana, dieron lugar a una diferencia significativa en el número normalizado de ataques de AEH (la tasa de ataques) en relación con el placebo (Tabla 1). El número normalizado en el tiempo de ataques de AEH en los sujetos que recibieron una dosis de 60 UI/kg fue de 0,52 ataques al mes en comparación con los 4,03 ataques al mes que recibieron placebo ($p < 0,001$). El número de ataques de AEH normalizado en el tiempo en los sujetos tratados con 40 UI/kg fue de 1,19 ataques al mes, en comparación con los 3,61 ataques al mes que recibieron placebo ($p < 0,001$).

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

Tabla 1. Número de ataques de AEH normalizado en el tiempo (número/mes)

	60 UI/kg Secuencias de tratamiento (N=45)		40 UI/kg Secuencias de tratamiento (N=45)	
	Producto	Placebo	Producto	Placebo
n	43	42	43	44
Media (SD)	0.5 (0.8)	4.0 (2.3)	1.2 (2.3)	3.6 (2.1)
Min, Max	0.0, 3.1	0.6, 11.3	0.0, 12.5	0.0, 8.9
Mediana	0.3	3.8	0.3	3.8
LS Mean (SE)*	0.5 (0.3)	4.0 (0.3)	1.2 (0.3)	3.6 (0.3)
IC 95% para la media*	(0.0, 1.0)	(3.5, 4.6)	(0.5, 1.9)	(3, 4.3)
Diferencia del tratamiento (entre sujetos)	60 UI/Kg-Placebo		40 UI/Kg-Placebo	
LS Me* (IC 95%)	-3.5 (-4.2, -2.8)		-2.4 (-3.4, -1.5)	
Valor-p*	<0.001		<0.001	

IC=intervalo de confianza; AEH=angioedema hereditario; N=número de sujetos aleatorizados; n=número de sujetos con datos; LS = cuadrados mínimos.* De un modelo mixto.

La mediana (percentil 25, 75) del porcentaje de reducción del número de crisis de AEH normalizadas en el tiempo en relación con el placebo fue del 95% (79, 100) con 60 UI/kg y del 89% (70, 100) con 40 UI/kg de Berinert® entre los sujetos con datos evaluables en ambos períodos de tratamiento.

El porcentaje de respondedores (IC del 95%) con una reducción $\geq 50\%$ en el número de ataques de AEH normalizados en el tiempo con Berinert® en relación con el placebo fue del 83% (73%, 90%). El 90% de los sujetos que recibieron 60 UI/kg respondieron al tratamiento y el 76% de los sujetos que recibieron 40 UI/kg respondieron al tratamiento.

Los porcentajes de sujetos (IC 95%) con reducciones $\geq 70\%$ y $\geq 90\%$ en el número de ataques de AEH normalizados en el tiempo con Berinert® en relación con el placebo fueron del 74% (64%, 83%) y del 50% (39%, 61%), respectivamente. Los porcentajes de sujetos con reducciones $\geq 70\%$ y $\geq 90\%$ en comparación con el placebo en el número de ataques de AEH normalizados en el tiempo fueron del 83% y 58% con 60 UI/kg y del 67% y 43% con 40 UI/kg. El 71% de los sujetos que recibieron 60 UI/kg y el 53% de los sujetos que recibieron 40 UI/kg tuvieron ≥ 1 ataque de AEH por período de 4 semanas con placebo y < 1 ataque de AEH por período de 4 semanas con Berinert®.

El 40% de los sujetos que recibieron 60 UI/kg y el 38% de los que recibieron 40 UI/kg no sufrieron ningún ataque, y la tasa media de ataques de AEH por mes fue de 0,3 en ambas dosis.

Berinert® dio lugar a una diferencia significativa en el número normalizado de usos de la medicación de rescate (la tasa de uso de la medicación de rescate) en relación con el placebo. Una dosis de 60 UI/kg dio lugar a una tasa media de uso de medicación de rescate de 0,3 usos al mes, en comparación con 3,9 usos al mes con placebo. Una dosis de 40 UI/kg dio lugar a una tasa media de uso de medicación de rescate de 1,1 usos al mes, en comparación con 5,6 usos al mes con placebo.

Estudio 3002:

La seguridad y eficacia a largo plazo de Berinert® para la profilaxis rutinaria para prevenir los ataques de AEH se demostró en un estudio abierto, aleatorizado y de brazos paralelos. El estudio evaluó a 126 sujetos adultos y pediátricos con AEH sintomático de tipo I o II. La mediana (rango) de edad de los sujetos fue de 41,0 (8-72) años. Los pacientes con una tasa de ataques mensuales de 4,3 en 3 meses antes de entrar en el estudio fueron inscritos y tratados durante una media de 1,5 años; 44 pacientes (34,9%) tenían más de 2 años de exposición. La actividad funcional media de la C1-INH en estado estable aumentó al 52,0% con 40 UI/kg y al 66,6% con 60 UI/kg. La incidencia de acontecimientos adversos fue baja y similar en ambos grupos de dosis (11,3 y 8,5 acontecimientos por paciente-año para 40 UI/kg y 60 UI/kg, respectivamente). Para 40 UI/kg y 60 UI/kg, la mediana de las tasas de ataque anualizadas fue de 1,3 y 1,0, respectivamente, y la mediana del uso de medicación de rescate fue de 0,2 y 0,0 veces al año, respectivamente. De los 21 pacientes que recibieron 40 UI/kg durante más de 2 años, 16 (76%) estuvieron libres de ataques durante los meses 25 a 30 del tratamiento. De 23 pacientes que recibieron 60 UI/kg durante más de 2 años, 19 (83%) estuvieron libres de ataques durante los meses 25 a 30 del tratamiento.

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Beriner[®] está indicado para la auto-administración mediante inyección subcutánea. El paciente o su cuidador/a debe formarse, tanto como sea necesario, sobre el modo de administrar Beriner[®].

Posología

La dosis recomendada de Beriner[®] SC es de 60 UI/kg peso corporal dos veces por semana (cada 3-4 días).

Forma de administración

Uso exclusivo por vía subcutánea.

El sitio sugerido para la inyección subcutánea de Beriner[®] es el área abdominal. En los ensayos clínicos, Beriner[®] se inyectó en un solo sitio.

La preparación reconstituida debe administrarse por inyección subcutánea a un ritmo tolerado por el paciente.

Método de administración

Instrucciones generales

- La solución reconstituida de Beriner[®] debe ser transparente y clara a ligeramente opalescente.
- La reconstitución se logra generalmente en 5 minutos, pero puede tardar hasta 10 minutos.
- Después del filtrado o trasvase (consulte más adelante), el producto reconstituido debe inspeccionarse visualmente para comprobar que no contiene partículas ni presenta decoloración antes de administrarlo al paciente.
- No use soluciones turbias o que contengan depósitos.
- La reconstitución y el trasvase deben realizarse bajo condiciones asépticas.

Reconstitución

Lleve los viales de producto y disolvente a temperatura ambiente. Asegúrese de que se han retirado los precintos de los viales de polvo y de disolvente y que se han desinfectado los tapones con una solución antiséptica y se han dejado secar antes de abrir el envase que contiene el Mix2Vial.

 <p>1.</p>	<p>1. Abra el envase del Mix2Vial desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blíster.</p>
 <p>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 haciéndolo encajar en el tapón del vial del disolvente.</p>
 <p>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>4.</p>	<p>4. Coloque el vial del polvo 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 del polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo.</p>
 <p>5.</p>	<p>5. Con una mano, sujete el lado del vial del polvo acoplado al Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el lado del vial del disolvente. Desenrosque con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj el sistema de transferencia separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>

BERINERT[®] SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

<p>6.</p> 	<p>6. Someta el vial de la solución con el adaptador transparente acoplado a movimientos de rotación suaves hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No lo agite.</p>
<p>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 reconstituida 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 al vial de la solución.</p>

Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

<p>8.</p> 	<p>8. Mientras mantiene el émbolo de la jeringa presionado, invierta el sistema y aspire la solución reconstituida al interior de la jeringa haciendo retroceder lentamente el émbolo de la jeringa.</p>
<p>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 en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>

ADMINISTRACIÓN

El producto puede ser administrado utilizando una aguja hipodérmica o con un equipo para inyección subcutánea.

CONTRAINDICACIONES

Beriner[®] SC está contraindicado en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad que amenazan la vida, incluida la anafilaxia, a preparaciones C1-INH o a alguno de los excipientes. (Ver composición).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Reacciones de hipersensibilidad

Si se producen reacciones alérgicas graves, la administración de Beriner[®] se debe interrumpir inmediatamente (por ejemplo, interrumpiendo la inyección) y se debe iniciar la atención médica apropiada.

En caso de un ataque agudo de AEH, se debe iniciar un tratamiento individualizado.

Eventos tromboembólicos (TEEs)

Se ha producido trombosis en intentos de tratamiento con altas dosis de C1-INH i.v. para la profilaxis o terapia del síndrome de fuga capilar antes, durante o después de la cirugía cardíaca bajo circulación extracorpórea (indicación y dosis sin licencia). En la dosis SC recomendada, no se ha establecido una relación causal entre TEE y el uso de concentrado C1-INH.

Seguridad vírica

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándares como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las 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 de naturaleza desconocida o emergentes y otros patógenos.

BERINERT[®] SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

Las medidas aplicadas se consideran eficaces para los virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) y virus no envueltos como el virus VHA y el parvovirus B19.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Berinert® a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote de producto.

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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Se dispone de información limitada sobre la ausencia de incremento de riesgo del uso de productos con inhibidor de la C1 humana durante el embarazo. El inhibidor de la C1 es un componente fisiológico del plasma humano. No se han realizado estudios toxicológicos con Berinert® en animales sobre la reproducción y el desarrollo. No se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad, desarrollo pre y posnatal en humanos.

En un estudio retrospectivo de recopilación de casos, 22 mujeres embarazadas con AEH de tipo I y con edades comprendidas entre los 20 y los 38 años recibieron dosis de C1 INH de 500 o 1000 UI por administración i.v. para el tratamiento de los ataques agudos antes, durante y/o después del embarazo (un total de 35 embarazos). No se asoció ningún acontecimiento adverso al tratamiento con C1 INH antes, durante o después del embarazo.

En un registro observacional (con un total de 318 sujetos) se recogieron datos sobre 11 embarazos en 10 sujetos (de 16 a 40 años) que recibieron hasta 3000 UI de C1 INH (administración i.v.) para tratar o prevenir los ataques de AEH. No se asoció ningún acontecimiento adverso al tratamiento con C1 INH.

En un estudio de extensión abierto, 4 mujeres embarazadas con AEH de tipo I y con edades comprendidas entre los 19 y los 32 años recibieron C1 INH (administración s.c.). Las pacientes recibieron 40-60 UI/kg por administración s.c. durante 4 - 8 semanas (9 - 15 dosis) durante el primer trimestre. Las cuatro mujeres dieron a luz a bebés sanos.

Lactancia

No hay información sobre la excreción de Berinert® en la leche humana, el efecto sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Deben considerarse los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de Berinert® 3000 y cualquier efecto adverso potencial de Berinert® o de la enfermedad materna subyacente sobre el lactante.

En un estudio retrospectivo de recopilación de casos, se documentó la lactancia materna en neonatos de 21 de 35 nacimientos con una duración media de 4,8 meses (que osciló entre 1 y 34 meses). Las madres fueron tratadas después del parto con dosis de C1 INH de hasta 1000 UI por administración i.v. para el tratamiento de los ataques agudos de AEH. No se asoció ningún acontecimiento adverso a las madres con el tratamiento con C1 INH después del embarazo. No se informó sobre el efecto en el bebé amamantado.

Fertilidad

El inhibidor de la C1 es un componente fisiológico del plasma humano. No se han realizado ensayos sobre toxicidad para la reproducción y el desarrollo con Berinert®.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se obtuvieron del estudio pivotal CSL830_3001 fase 3 en pacientes (n = 86) con AEH que recibieron Berinert® por vía subcutánea. La frecuencia de reacciones adversas se basa en eventos relacionados con Berinert®. Se estima por paciente y se clasifica como:

Muy frecuentes:	≥ 1/10
Frecuentes:	≥ 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes:	≥ 1/1.000 a < 1/100
Raras:	≥ 1/10.000 a < 1/1.000
Muy raras:	< 1/10.000

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

Clasificación Standard por Órganos y Sistema MedDRA	Término Preferido de MedDRA	Frecuencia
Desordenes generales y condiciones del sitio de administración	Reacciones en el sitio de inyección ^a	Muy frecuentes
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad (Hipersensibilidad, prurito, erupción, urticaria)	Frecuentes
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis	Muy frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareo	Frecuentes

^a Hematoma en el sitio de inyección, frío en el sitio de inyección, secreción en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, endurecimiento en el sitio de inyección, edema en el sitio de inyección, dolor en el sitio de inyección, prurito en el sitio de inyección, erupción en el sitio de inyección, reacción en el sitio de inyección, cicatriz en el sitio de inyección, inflamación en el sitio de inyección, urticaria en el sitio de inyección, calor en el sitio de inyección.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Berinert® se evaluó en un subgrupo de once pacientes, de 8 a <17 años de edad, tanto en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, de profilaxis rutinaria (Estudio 3001) como en un estudio de extensión abierto (Estudio 3002). Los resultados del análisis de subgrupos por edad fueron coherentes con los resultados generales del estudio.

Otras poblaciones especiales

Población de edad avanzada

La seguridad y eficacia de Berinert® se evaluó en un subgrupo de diez pacientes, de 65 a 72 años de edad, tanto en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, de profilaxis rutinaria (Estudio 3001) como en un estudio de extensión abierto (Estudio 3002). Los resultados del análisis de subgrupos por edad fueron coherentes con los resultados generales del estudio.

En general, los datos de seguridad del estudio de extensión abierto (Estudio 3002), que consistió en 64 pacientes que pasaron por el estudio 3001 y 62 pacientes que no pasaron por el estudio, fueron consistentes con los datos de seguridad de un ensayo aleatorio, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, de profilaxis de rutina (Estudio 3001).

Para mayor información sobre seguridad en relación con agentes transmisibles, ver la sección Advertencias y precauciones de uso.

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante el reporte de reacciones adversas después de la autorización del producto farmacéutico. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto farmacéutico.

Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Berinert® al Área de Farmacovigilancia de CSL Behring S.A al siguiente teléfono 011-5280-9596.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT RESPONDE al 0800-333-1234.

SOBREDOSIS

No se han reportado síntomas de sobredosis. Se han administrado dosis correspondientes de hasta 117 UI/kg s.c. dos veces por semana en un estudio clínico de dosis fijas y fueron bien toleradas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 011-4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 011-4654-6648; 011-4658-7777.

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No conservar a temperatura superior a 30° C.
No congelar.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante 48 horas a temperatura ambiente (máx. 30 °C). Desde un punto de vista microbiológico y como Berinert® no contiene ningún conservante, el producto reconstituido debe usarse inmediatamente. Sin embargo, si no se administra inmediatamente, no debe conservarse más de 8 horas a temperatura ambiente. El producto reconstituido sólo se debe conservar en el vial.

NATURALEZA Y CONTENIDO DE LOS ENVASES

Berinert® SC 2000: Polvo (2000 UI) en un vial (vidrio tipo II) con un tapón (goma), precinto (aluminio) y cápsula (plástico).

Disolvente: 4ml de disolvente en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma), precinto (aluminio) y cápsula (plástico).

Berinert® SC 3000: Polvo (3000 UI) en un vial (vidrio tipo II) con un tapón (goma), precinto (aluminio) y cápsula (plástico).

Disolvente: 6ml de disolvente en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma), precinto (aluminio) y cápsula (plástico).

PRESENTACIONES

Envase individual y envases múltiples de 5 y 20 unidades.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Cada envase individual contiene:

1 vial con polvo

1 vial con disolvente (Berinert® SC 2000: 4 ml, Berinert® SC 3000: 6 ml)

1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20.

Una caja interior que contiene:

1 jeringa descartable (Berinert® SC 2000: 5 ml, Berinert® SC 3000: 10 ml)

1 aguja hipodérmica

1 equipo para inyección subcutánea

2 toallitas con alcohol

1 apósito

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.716

Elaborado por:

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Alemania

Importado por:

CSL Behring S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, (B1636AKJ), Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Junio 2020

Fray Justo Sarmiento 2350

(B1636AKJ) Olivos

Buenos Aires - Argentina

Tel.: +54 11 5280-9500



www.cslbehring.com.ar

ARG-BRN-0018

BERINERT® SC

Inhibidor de C1 esterasa derivado de plasma humano (subcutáneo)