

CSL Behring

Berinert[®]

(inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável + diluente

500 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Berinert®**

inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano

APRESENTAÇÃO

Berinert® 500 UI: embalagem contendo 1 frasco-ampola com pó liofilizado para solução injetável contendo 500 UI de inibidor de C1 esterase derivado do plasma humano, 1 frasco-ampola de diluente com 10 mL de água para injetáveis e 1 dispositivo de transferência com filtro.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Berinert® contém 500 Unidades Internacionais de inibidor de C1esterase derivado de plasma humano por frasco-ampola.

A potência do inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano é expressa em Unidades Internacionais (UI), que está relacionada ao padrão da Organização Mundial de Saúde (OMS) para produtos que repõem a enzima inibidora de C1 esterase.

O teor de proteína total da solução reconstituída é de 6,5 mg/mL.

Excipientes: glicina, cloreto de sódio e citrato de sódio.

Excipiente com efeito conhecido: até 486 mg de sódio (aproximadamente 21 mmol) por 100 mL de solução.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de episódios agudos de angioedema hereditário tipo I e II (AEH).

O angioedema hereditário é uma doença hereditária rara caracterizada por um inchaço recorrente (edema) da pele, membranas mucosas e órgãos internos, que pode ser fatal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Berinert® é uma terapia de substituição. O efeito terapêutico de **Berinert®** no angioedema hereditário é produzido pela reposição da atividade deficiente do inibidor de C1 esterase.

Por ser administrado por via intravenosa, o produto é imediatamente disponível no plasma (componente líquido do sangue), com uma concentração correspondente à dose administrada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a quaisquer dos componentes do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico imediatamente se você tiver algum dos sintomas a seguir: chiado, dificuldade em respirar, aperto no peito, estiver ficando arroxeados ou azulados (por exemplo, com os lábios e gengiva roxos), batimentos do coração mais rápidos, inchaço do rosto, desmaio, erupção cutânea, coceira

ou pressão baixa e/ou anafilaxia durante ou depois da injeção de **Berinert®**. Ele irá interromper a infusão e iniciar o tratamento adequado. Esse tratamento irá depender do tipo e da gravidade dos sintomas. Se você tiver uma reação alérgica grave, pode ser necessária a aplicação de adrenalina. Os pacientes com edema de laringe exigem um acompanhamento cuidadoso especial com pronto tratamento de emergência.

O uso não aprovado ou o tratamento da síndrome do extravasamento capilar com **Berinert®** não é aconselhável.

Avise seu médico se você tiver histórico de problemas de coagulação do sangue. A formação indevida de coágulos de sangue (trombose) tem sido relatada após o tratamento com **Berinert®**. Doses muito altas de inibidor de C1 esterase podem aumentar os riscos de trombose.

Berinert® contém até 486 mg de sódio (aproximadamente 21 mmol) por 100 mL de solução, o que deve ser levado em consideração para os pacientes sob dieta controlada de sódio.

Gravidez

Há uma quantidade limitada de dados que indicam que não há risco aumentado no uso de **Berinert®** em mulheres grávidas. Inibidor de C1 esterase é um componente fisiológico do plasma humano. Portanto, estudos sobre toxicidade na reprodução e no desenvolvimento não foram realizados em animais e efeitos adversos sobre a fertilidade, desenvolvimento pré e pós-natal não são esperados em seres humanos. No entanto, **Berinert®** deve ser administrado a uma mulher grávida somente se for realmente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Não se sabe se **Berinert®** é excretado no leite humano, mas devido ao seu alto peso molecular, a transferência de **Berinert®** para o leite materno parece improvável. No entanto, a amamentação é questionável em mulheres que sofrem de angioedema hereditário. A decisão de interromper a amamentação ou interromper a terapia com **Berinert®** deve ser tomada levando-se em conta os benefícios da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade

Berinert® é um componente fisiológico do plasma humano. Assim, nenhum estudo relativo à reprodução ou ao desenvolvimento de toxicidade foi realizado em animais e nenhum efeito adverso na fertilidade ou no desenvolvimento pré ou pós-natal é esperado em humanos.

Efeito na habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Berinert® não possui influencia na habilidade de dirigir ou utilizar máquinas.

Segurança viral

Quando medicamentos são produzidos a partir do sangue humano ou plasma, algumas medidas são tomadas para prevenir as infecções que podem ser transmitidas para os pacientes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma, para garantir que aqueles com risco de apresentar infecções foram excluídos e;
- a análise de cada doação e pools de plasma quanto à presença de vírus/infecções.

Os fabricantes destes medicamentos também incluem etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando medicamentos preparados a partir do sangue humano ou plasma são administrados, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções. As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV, o vírus da AIDS), vírus da hepatite B, vírus da hepatite C (inflamação do fígado) e para os vírus não-envelopados da hepatite A (inflamação do fígado) e parvovírus B19.

O seu médico poderá aconselhá-lo a considerar a vacinação contra a hepatite A e B, caso você receba regularmente/ repetidamente produtos derivados do plasma humano.

É altamente recomendado que toda vez que **Berinert®** for administrado, a data da aplicação, o número do lote e o volume injetado seja registrado.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

Avise seu médico se estiver tomando outros medicamentos, suplementos ou medicamentos feitos com plantas.

Berinert® não deve ser misturado com outros medicamentos e diluentes na seringa/dispositivo de infusão. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Não congelar. Manter o frasco dentro da embalagem externa, a fim de proteger da luz. O prazo de validade é de 30 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

Do ponto de vista microbiológico, como **Berinert®** não contém conservantes, o produto reconstituído deve ser utilizado imediatamente. No entanto, se o produto não for administrado imediatamente, o armazenamento não deve exceder 8 horas à temperatura ambiente. O produto reconstituído deve ser armazenado exclusivamente em seu frasco-ampola.

A solução reconstituída deve ser incolor e límpida.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico ou o médico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico experiente no tratamento da deficiência do inibidor de C1 esterase.

Posologia

Adultos e População pediátrica

Tratamento de crises agudas de angioedema

A dose utilizada é de 20 Unidades Internacionais por quilograma de peso corporal (20 UI/kg pc).

Modo de usar

Berinert® geralmente é injetado em uma veia (via intravenosa) pelo seu médico ou enfermeiro. Você ou a pessoa responsável pela administração também podem aplicar a injeção de **Berinert®**, mas apenas depois de receber treinamento adequado. Se o seu médico decidir que o tratamento domiciliar é adequado para você, então ele lhe dará instruções detalhadas. Você deverá manter um diário para documentar cada tratamento recebido em casa e levá-lo em cada uma de suas consultas médicas. Uma atualização periódica do treinamento, para a aplicação da injeção, deverá ser realizada para garantir o manuseio adequado contínuo. Qualquer produto não utilizado ou os resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

Método de Administração

Instruções gerais

A solução preparada deve ser incolor e límpida. Após a filtração e aspiração (ver abaixo), a solução deve ser verificada visualmente quanto à presença de pequenas partículas e alteração de cor, antes de ser administrada.

Não utilizar a solução se estiver visivelmente turva ou se contiver flocos ou partículas.

O produto deve ser dissolvido e retirado do frasco-ampola em condições assépticas. Utilize uma seringa que não contenha silicone.

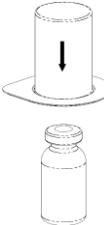
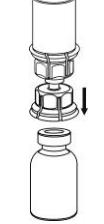
Reconstituição

Sem violar nenhum dos frascos-ampola, deixar o frasco-ampola de **Berinert®**pó liofilizado e o frasco-ampola de diluente atingirem a temperatura ambiente. Isso pode ser feito deixando os frascos-ampola em temperatura ambiente por cerca de uma hora ou mantendo-os em suas mãos por alguns minutos. NÃO exponha os frascos-ampola ao calor direto. Os frascos-ampola não devem atingir temperatura acima da temperatura corporal (37°C).

Com cuidado, retire as tampas protetoras dos frascos-ampola do diluente e do produto. Limpar as rolhas de borracha expostas dos dois frascos-ampola com um algodão embebido em álcool e deixar secar. O diluente pode agora ser transferido para o frasco do produto utilizando-se o dispositivo de transferência (Mix2Vial) anexado.

O produto contém 50 UI/mL de inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano, após a reconstituição com 10 mL de água para injetáveis.

Siga as instruções abaixo.

 1	<p>1. Abra a embalagem do Mix2Vial removendo a tampa selo. Não retire o Mix2Vial da embalagem !</p>
 2	<p>2. Coloque o frasco-ampola do diluente sobre uma superfície plana e limpa e segure o frasco-ampola firmemente. Pegue a embalagem com o Mix2Vial e, empurrando para baixo, insira a extremidade do adaptador azul através da tampa de borracha do frasco-ampola do diluente.</p>
 3	<p>3. Remova cuidadosamente a embalagem do dispositivo Mix2Vial segurando na borda e puxando verticalmente para cima. Assegurar que somente a embalagem seja retirada e não o dispositivo Mix2Vial.</p>
 4	<p>4. Coloque o frasco-ampola do produto sobre uma superfície plana e firme. Inverta o frasco-ampola de diluente com o dispositivo Mix2Vial conectado e, empurrando para baixo, insira a ponta do adaptador transparente através da tampa de borracha do frasco-ampola do produto. O diluente fluirá automaticamente para o frasco-ampola do produto.</p>
 5	<p>5. Com uma mão segure a parte do dispositivo Mix2Vial acoplada ao frasco-ampola do produto e com a outra mão segure a parte acoplada ao frasco do diluente e desconecte o conjunto cuidadosamente, separando-o em duas partes. Descartar o frasco-ampola de diluente com o adaptador azul do Mix2Vial conectado.</p>

 6	<p>6. Gire suavemente o frasco-ampola do produto com o adaptador transparente conectado até que a substância seja completamente dissolvida. Não agite.</p>
 7	<p>7. Insira ar em uma seringa vazia e estéril. Utilize uma seringa que não contenha silicone. Mantendo o frasco-ampola do produto na posição vertical, adapte a seringa ao encaixe do Mix2Vial. Injete o ar no frasco-ampola do produto.</p>

Aspiração e Aplicação

 8	<p>8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, inverta o sistema de cabeça para baixo e aspire a solução para dentro da seringa puxando o êmbolo lentamente para trás.</p>
 9	<p>9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure firmemente o corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa para baixo) e desconecte o adaptador Mix2Vial transparente da seringa.</p>

A solução reconstituída deve ser administrada por injeção lenta via intravenosa ou infusão (4 mL/minuto). A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente ou em até 8 horas (ver item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquema terapêutico é definido pelo médico. Em caso de esquecimento de dose, procure orientação médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações indesejadas com **Berinert®** são raras.

Podem ocorrer reações alérgicas com o uso de **Berinert®**.

Avise seu médico imediatamente se você tiver algum dos sintomas a seguir durante ou depois da injeção de **Berinert®**:

- Chiado;
- Dificuldade em respirar;
- Aperto no peito;
- Estiver ficando arroxeados ou azulado (por exemplo, com os lábios e gengiva roxos);
- Batimentos mais rápidos do coração;
- Inchaço do rosto;
- Desmaio;
- Erupção cutânea;
- Coceira;
- Pressão baixa e/ou alta.

Podem ocorrer também dor de cabeça, tontura, enjoos, aumento da temperatura ou reações no local da injeção. Muito raramente pode ocorrer choque.

Raramente, pode ocorrer o desenvolvimento de trombose (veja também item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Sinais de trombose incluem:

- Inchaço e dor nos membros ou abdômen;
- Dor no peito;
- Falta de ar;
- Perda da sensibilidade ou do controle dos músculos/fraqueza muscular de um lado do corpo;
- Consciência, visão ou fala alteradas. Nos estudos clínicos, a reação adversa mais grave relatada em pacientes que receberam **Berinert®** foi o aumento da gravidade de dor associada com o angioedema hereditário.

Nos estudos clínicos controlados por placebo, a reação adversa mais relatada em indivíduos que receberam **Berinert®** foi disgeusia (gosto ruim na boca).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0151.0125

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF – SP 67.021

Fabricado por:

CSL Behring GmbH

Marburg, Alemanha

Importado por:

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Olímpíadas, 134, 9º andar

CEP: 04551-000 São Paulo – SP - Brasil

CNPJ 62.969.589/0001-98

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CSL Behring
Line
0800
6008810

CCDS_30.07.2013_v 2.0
fr_25.09.2014



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do excipiente	Assunto	Data do expediente	Nº do excipiente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0802587/14-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2010	599332/10-6	1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	13/01/2014	NA	NA	NA
			10/06/2013	0459760/13-5	7164 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do – RESPONSÁVEL TÉCNICO	24/03/2014	DIZERES LEGAIS	VP E VPS	500 UI Pó liófilo injetável + solução diluente
			11/06/2013	0462042/13-9	7162 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração da AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	DIZERES LEGAIS	VP E VPS	500 UI Pó liófilo injetável + solução diluente

CSL Behring

NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14- 4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	DIZERES LEGAIS	VP E VPS	500 UI Pó liófilo injetável + solução diluente
----	----	---	------------	------------------	---	------------	-------------------	----------	--