



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7494-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000273-21-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000273-21-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita autorización de nuevas presentaciones, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BERINERT / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 50.716.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. las nuevas presentaciones para la Especialidad

Medicinal denominada BERINERT / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 50.716, con los siguientes datos característicos: “Nombre comercial: BERINERT® SC 2000, Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: Inhibidor de la C1-Esterasa Humana, Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado, Vía de Administración: Subcutánea, Concentración por unidad posológica: 2000UI, Fórmula completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual: Inhibidor de la C1 esterasa 2000 UI; Glicina (ácido aminoacético) 40 mg; Cloruro de sodio 34 mg, citrato de sodio 10 mg, Presentación: Envase individual y envases múltiples de 5 y 20 unidades. Cada envase individual contiene: un vial con polvo, un vial con disolvente (4 ml), un dispositivo de transferencia con filtro 20/20. Una caja interior que contiene: 1 jeringa descartable 5 ml; 1 aguja hipodérmica; 1 equipo para inyección subcutánea; 2 toallitas con alcohol; 1 apósito, Período de vida útil: 36 meses, Conservación: No almacenar por encima de los +30°C. No congelar. Mantener los viales en el envase exterior para protegerlos de la luz. Una vez reconstituido no debe conservarse más de 8 horas a temperatura ambiente. El producto reconstituido sólo debe conservarse en el vial; Indicación: BERINERT SC está indicado para la prevención rutinaria de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes de 8 años o más; Nombre comercial: BERINERT® SC 3000, Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: Inhibidor de la C1-Esterasa Humana, Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado, Vía de Administración: Subcutánea, Concentración por unidad posológica: 3000UI, Fórmula completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual: Inhibidor de la C1 esterasa 3000 UI; Glicina (ácido aminoacético) 60 mg; Cloruro de sodio 51 mg, citrato de sodio 15 mg., Presentación: Envase individual y envases múltiples de 5 y 20 unidades. Cada envase individual contiene: un vial con polvo, un vial con disolvente (6 ml), un dispositivo de transferencia con filtro 20/20. Una caja interior que contiene: 1 jeringa descartable 5 ml; 1 aguja hipodérmica; 1 equipo para inyección subcutánea; 2 toallitas con alcohol; 1 apósito, Período de vida útil: 36 meses, Conservación: No almacenar por encima de los +30°C. No congelar. Mantener los viales en el envase exterior para protegerlos de la luz. Una vez reconstituido no debe conservarse más de 8 horas a temperatura ambiente. El producto reconstituido sólo debe conservarse en el vial, Indicación: BERINERT SC está indicado para la prevención rutinaria de ataques de angioedema hereditario (AEH) en pacientes de 8 años o más”; además de las aprobadas hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BERINERT / INHIBIDOR DE LA C1-ESTERASA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 50.716, que constan como IF-2022-87734172-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-87734315-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-87734475-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.716 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000273-21-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.19 14:21:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULOS Y ENVASES

BERINERT® SC 2000
INHIBIDOR DE LA C1- ESTERASA HUMANA
Sustancia liofilizada para administración subcutánea

Industria Alemana
Expendio bajo receta

Composición:

Principio Activo:
2000 UI de inhibidor de la C1-Esterasa Humana.
Excipientes:
Glicina, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Agua para inyectables.

Contenido del envase:

Cada envase individual contiene:

1 vial con polvo
1 vial con 4 ml de disolvente
1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20.

Una caja interior que contiene:

1 jeringa descartable de 5ml
1 aguja hipodérmica
1 equipo para inyección subcutánea
2 toallitas con alcohol
1 apósito

Posología y formas de administración: véase Prospecto Información para Profesionales.

**No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento: ...

Lote N°: ...

Certificado N°: 50.716

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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 Silvana Lázzari, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Junio 2020

PROYECTO DE ROTULOS Y ENVASES

BERINERT® SC 3000
INHIBIDOR DE LA C1- ESTERASA HUMANA
Sustancia liofilizada para administración subcutánea

Industria Alemana
Expendio bajo receta

Composición:

Principio Activo:
3000 UI de inhibidor de la C1-Esterasa Humana.
Excipientes:
Glicina, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Agua para inyectables.

Contenido del envase:

Cada envase individual contiene:

1 vial con polvo
1 vial con 6 ml de disolvente
1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20.

Una caja interior que contiene:

1 jeringa descartable de 10 ml
1 aguja hipodérmica
1 equipo para inyección subcutánea
2 toallitas con alcohol
1 apósito

Posología y formas de administración: véase Prospecto Información para Profesionales.

**No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar. Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento: ...

Lote N°: ...

Certificado N°: 50.716

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos BERINERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:12 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Beriner® SC
Inhibidor de la C1 esterasa
CSL Behring

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

Page 1 of 12

Revisión: Junio 2020

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 Antitrombina 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-macroglobulina, es el principal inhibidor de la kalikreína plasmática.

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

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 inscriptos 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 ($p < 0,001$).

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* (95% CI)	-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.

Posología y forma de administración

Berinert 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 Berinert.

Posología

La dosis recomendada de Berinert® 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 Berinert es el área abdominal. En los ensayos clínicos, Berinert se inyectó en un solo sitio.

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

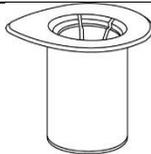
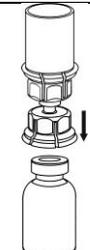
Método de administración

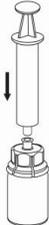
Instrucciones generales

- La solución reconstituida de Berinert 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.

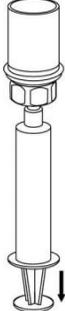
Reconstitución

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.</p> <p>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.</p> <p>Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>

 <p>6</p>	<p>6. <i>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.</i></p>
 <p>7</p>	<p>7. <i>Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Utilice la jeringa proporcionada con el producto.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Inyecte el aire al vial de la solución.</i></p>

Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

 <p>8</p>	<p>8. <i>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.</i></p>
 <p>9</p>	<p>9. <i>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.</i></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.

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 Beriner 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.

Efectos 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: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
 Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
 Muy raras: $< 1/10.000$

Clasificación Standard por Órganos y Sistema MedDRA	Termino 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 evaluaron 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 a 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.

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:

1vial 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

Page 12 of 12

Revisión: Junio 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto BERINERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:22 -03:00

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Berinert® SC 2000 polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
Berinert® SC 3000 polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea
Inhibidor de la C1 esterasa, humano
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea todo el prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para su salud.

- Conserve este prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto Información para el paciente

1. Qué es Berinert SC y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar Berinert SC.
3. Cómo usar Berinert SC.
4. Posibles efectos adversos.
5. Como conservar Berinert SC
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES BERINERT SC Y PARA QUE SE UTILIZA

Qué es BERINERT SC

Berinert se presenta como polvo y disolvente. La solución preparada se debe administrar mediante inyección bajo la piel.

Berinert se prepara a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre). El principio activo es la proteína humana inhibidora de la C1 esterasa, obtenida a partir del plasma.

¿Para qué se utiliza Berinert SC?

Berinert se utiliza para la prevención de los ataques recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adolescentes y adultos. El angioedema hereditario es una enfermedad congénita del sistema vascular. 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. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR BERINERT SC

Las secciones siguientes contienen información que su médico debería tener en consideración antes de administrarle Berinert.

No use BERINERT

Si ha experimentado reacciones de hipersensibilidad inmediata de riesgo vital, incluida anafilaxia, 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.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Berinert,

- Si ha experimentado reacciones alérgicas con Berinert SC en el pasado, consulte a su médico. Si nota síntomas de reacciones de tipo anafiláctico (una reacción alérgica grave que provoca dificultad respiratoria grave o mareos), debe suspender la inyección e iniciar la atención médica adecuada.

Berinert SC no está indicado para el tratamiento de ataques agudos de AEH.

Su médico sopesará minuciosamente el beneficio del tratamiento con Berinert comparando con el riesgo de padecer estas complicaciones.

Seguridad Viral

Cuando los medicamentos se elaboran a partir de sangre o plasma humanos, se adoptan ciertas medidas para evitar que las infecciones se transmitan a los pacientes. Éstas incluyen:

- una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de que se excluye a quienes corren el riesgo de ser portadores de infecciones, y
- el análisis de cada donación y de los grupos de plasma para detectar signos virus/infecciones.

Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o el plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir la infección. Esto también se refiere a cualquier virus desconocido o emergente o a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus con envoltura, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus del SIDA), el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado) y para los virus sin envoltura, la hepatitis A (inflamación del hígado) y el parvovirus B19.

Su médico puede recomendarle que considere la posibilidad de vacunarse contra la hepatitis A y B si recibe regularmente/repetidamente productos derivados del plasma humano.

Registro de uso

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Berinert, registre la fecha de administración, el número de lote y el volumen inyectado.

Otros medicamentos y Berinert

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos incluso los obtenidos sin receta.

Berinert no se debe mezclar con otros medicamentos y diluyentes en la misma jeringa.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o dando de mamar, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Durante el embarazo y la lactancia, Berinert debe administrarse únicamente si está claramente indicado.

Conducción y uso de máquinas

Berinert no afecta su capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Berinert contiene Sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene hasta 486 mg (aproximadamente 21 mmol) de sodio por 100 ml de solución.

3. CÓMO USAR BERINERT

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la deficiencia de inhibidores de la C1-esterasa.

Berinert SC está destinado a la autoadministración por inyección subcutánea. Usted o su cuidador deben recibir formación sobre cómo Berinert SC según sea necesario.

Posología

La dosis recomendada de Berinert SC es de 60 UI/kg de peso corporal dos veces por semana (cada 3-4 días) administrada en forma de inyección bajo la piel. El lugar sugerido para la inyección es la zona abdominal.

Población pediátrica

La dosis recomendada es la misma que en adultos.

Si usa más Berinert del que debe

No se han descrito casos de sobredosis.

Reconstitución y método de administración

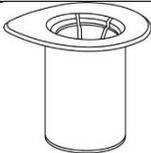
Instrucciones generales

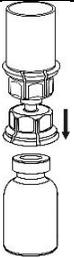
- La solución reconstituida de Berinert debe ser transparente y clara a ligeramente opalescente.
- La reconstitución se logra generalmente en 5 minutos, pero puede tardar hasta 10 minutos.
- Después del filtrado o trasvase (consulte más adelante), el producto reconstituido debe inspeccionarse visualmente 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

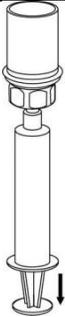
Antes de abrir cualquier vial, atempere el polvo Berinert y el disolvente hasta que estén a temperatura ambiente. Para conseguirlo, puede dejar los viales a temperatura ambiente durante aproximadamente una hora o bien puede tenerlos en las manos cerradas durante unos minutos. NO exponga los viales al calor directo. Los viales no se deben calentar a una temperatura superior a la del cuerpo (37°C).

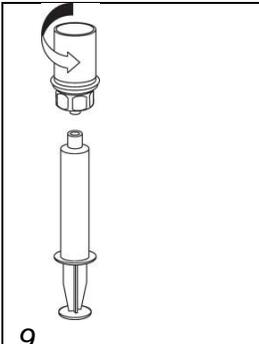
Retire con cuidado las cápsulas protectoras del vial del disolvente y del vial con el polvo. Limpie los tapones de goma expuestos de ambos viales con una toallita impregnada en alcohol y déjelos secar. Ahora puede transferir el disolvente al vial del polvo con el sistema de administración incluido (Mix2Vial). Por favor, siga las siguientes instrucciones:

 <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 blister 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>
 <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>

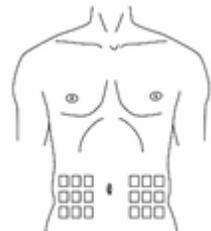
Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

 <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. 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

Su médico le enseñará cómo administrar Berinert SC de forma segura. Una vez que aprenda a autoadministrarse, siga las instrucciones que se indican a continuación.

<p><u>Paso 1: Reunir los suministros</u> Reúna el vial de Berinert SC, los siguientes suministros desechables y otros elementos (contenedor de objetos punzantes u otro, diario de tratamiento o libro de registro):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aguja hipodérmica o set de inyección de S.C. - Jeringa estéril (utilice una jeringa sin silicona) - Toallitas con alcohol - Guantes (si lo recomienda su profesional de salud) 	
<p><u>Paso 2: Limpiar la superficie</u> - Limpie a fondo una mesa u otra superficie plana con toallitas de alcohol.</p>	
<p><u>Paso 3: Lavarse las manos</u> - Lávese y séquese bien las manos. - Si le han dicho que se ponga guantes al preparar la infusión, póngase los guantes.</p>	
<p><u>Paso 4: Preparar el lugar de la inyección</u> - Seleccione una zona de la zona abdominal (estómago) para la inyección, a menos que su médico le haya indicado que utilice otra zona (Figura 1). - Utilice un lugar diferente al de su última inyección; debe rotar los lugares donde se inyecta. - Los nuevos lugares de inyección deben estar al menos a 5 centímetros del lugar donde se inyectó antes. - No se inyecte nunca en zonas en las que la piel pique, esté hinchada, duela, tenga moratones o esté enrojecida.</p>	 <p style="text-align: center;">Figura 1</p>

<ul style="list-style-type: none"> - Evite inyectarse cerca del ombligo o en lugares donde tenga cicatrices o estrías. - Limpie la piel del lugar de la inyección con un hisopo con alcohol y deje que la piel se seque (Figura 2). 	 <p>Figura 2</p>
<p>Paso 5: Inyección en la zona abdominal Según las instrucciones de su médico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conecte una aguja hipodérmica o un set de inyección subcutánea (mariposa) a la jeringa según las instrucciones de su proveedor de atención médica. Prepare la aguja o el tubo según sea necesario y según las instrucciones. <p>Inyección con aguja hipodérmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introduzca la aguja en el pliegue de la piel (Figura 3). <p>Utilice la figura apropiada y la descripción del dispositivo de inyección disponible en su región</p> <p>Inyección con set de inyección subcutánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inserte la aguja en el pliegue de la piel (Figura 4). 	 <p>Figura 3</p>  <p>Figura 4</p>
<p>Paso 6: Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> - Después de inyectar toda la cantidad de Berinert, retire la aguja. - Deseche la solución no utilizada y todo el equipo de administración de forma adecuada según los requisitos locales. 	
<p>Paso 7: Registrar el tratamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anote el número de lote de la etiqueta del vial de Berinert SC en su diario de tratamiento o libro de registro con la fecha y la hora de la infusión cada vez que utilice Berinert SC. 	

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Berinert puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan.

Comuníquese con su médico inmediatamente en caso de emergencia:

- si se produce alguno de los efectos secundarios, o
- si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Reacciones en el lugar de la inyección (enrojecimiento, hinchazón, picor, hematoma).

- Reacciones alérgicas (picor, sarpullido)
- Síntomas similares a los del resfriado (secreción nasal, ojos llorosos, estornudos)
- Mareos

Otras reacciones no deseadas Berinert SC son poco frecuentes. (ver sección 2)

Reporte de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Mediante el informe de efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Se solicita informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Berinert SC 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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

5. CÓMO CONSERVAR BERINERT

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- No utilice Berinert SC después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.
- No conservar a más de 30°C.
- No congelar.
- Conservar el vial en la caja exterior, para protegerlo de la luz.
- Bernert SC no contiene conservantes, por lo que es preferible utilizar la solución preparada inmediatamente.
- Si la solución preparada no se administra inmediatamente, debe utilizarse en un plazo de 8 horas y sólo debe conservarse en el vial.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Contenido de BERINERT

Berinert SC 2000UI/vial contiene 500 UI de inhibidor de la C1 esterasa /ml luego de la reconstitución con 4 ml de agua para preparaciones inyectables

Berinert SC 3000UI/vial 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.

Los otros ingredientes son:

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

Disolvente: Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de BERINERT SC y contenido del envase

Berinert SC se presenta como un polvo blanco y se suministra con agua para inyecciones como disolvente.

La solución reconstituida de Berinert SC debe ser incolora y transparente a ligeramente opalescente.

Presentación

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

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.

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 Olivos. Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: María Silvina Lazzari, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: Junio 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente BERINERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 10:17:31 -03:00