

Beriner[®]t SC

inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

2000 UI

Beriner[®] SC

inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano

APRESENTAÇÕES

Beriner[®] SC 2000 UI: embalagem com 1 frasco-ampola com 2000 UI de inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano em pó liofilizado para solução injetável, 1 frasco-ampola com 4 mL de água para injetáveis, 1 dispositivo de transferência com filtro e 1 kit de administração (1 seringa descartável de 5 mL, 1 agulha hipodérmica, 1 dispositivo de infusão subcutânea, 2 compressas embebidas com álcool e 1 curativo não estéril).

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS****COMPOSIÇÃO****Beriner[®] SC 2000 UI**

Cada frasco-ampola contém:

inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano.....2000 UI

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

Diluyente: água para injetáveis.

Após reconstituição, **Beriner[®] SC** apresenta 500 UI/mL de inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano.

Os componentes da embalagem primária (frasco-ampola, tampa de borracha, lacre), bem como os itens do dispositivo de transferência e kit de administração, não contêm látex.

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

Beriner[®] SC é utilizado para a prevenção de rotina (profilaxia) do angioedema hereditário (AEH) tipo I e II em crianças a partir de 8 anos e adultos. AEH é uma doença congênita do sistema vascular. É uma doença não alérgica. O AEH é causado por deficiência, ausência ou síntese defeituosa do inibidor de C1 esterase (C1-INH). Sem quantidades adequadas de C1-INH funcional, alguns vasos sanguíneos do corpo podem vaziar permitindo o acúmulo nas áreas em volta destes vasos. Este vazamento e acúmulo do líquido levam a inchaço e dor apresentados durante um ataque ou crise.

A doença é caracterizada pelos seguintes sintomas:

- Inchaço das mãos e dos pés que ocorre repentinamente,
- Inchaço facial com sensação de tensão que ocorre repentinamente,
- Inchaço da pálpebra, inchaço do lábio, possivelmente inchaço laríngeo (laringe) com dificuldade para respirar,
- Inchaço da língua,
- Dor como cólica na região abdominal,
- Geralmente, todas as partes do corpo podem ser afetadas.

Beriner[®] SC não é indicado para o tratamento de ataques agudos de AEH.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Berinert® SC é utilizado para a prevenção de rotina (profilaxia) do angioedema hereditário (AEH) tipo I e II. AEH é uma doença congênita do sistema vascular. É uma doença não alérgica. O AEH é causado por deficiência, ausência ou síntese defeituosa do inibidor de C1 esterase (C1-INH), uma proteína importante. Sem quantidades adequadas de C1-INH funcional, alguns vasos sanguíneos do corpo podem vaziar permitindo o acúmulo nas áreas em volta destes vasos. Este vazamento e acúmulo do líquido levam ao inchaço e dor apresentados durante um ataque ou crise.

Berinert® SC é uma terapia de substituição. O efeito terapêutico de **Berinert® SC** no angioedema hereditário ocorre pela reposição do inibidor de C1 esterase, que nesta doença tem sua atividade reduzida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Berinert® SC** se você for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento.

Informe seu médico ou profissional de saúde se você for alérgico a qualquer medicamento ou alimento.

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

Se você **apresentou reações alérgicas** recebendo **Berinert®** ou **Berinert® SC** no passado, consulte seu médico. Se você observar sintomas de **reações do tipo anafilática** (uma reação alérgica grave que causa dificuldade severa para respirar ou tontura), você deverá descontinuar a injeção e iniciar atendimento médico apropriado.

Seu médico considerará com cuidado o benefício do tratamento com **Berinert® SC** em comparação ao risco destas complicações.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando, ache que pode estar grávida ou está planejando engravidar, peça aconselhamento ao seu médico ou profissional de saúde antes de utilizar este medicamento.

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

Efeito na habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Berinert® SC não tem influência ou ela é desprezível, na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Segurança viral

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

Estas medidas incluem:

- Seleção cuidadosa dos doadores de sangue e plasma, para garantir que aqueles com risco de apresentar infecções foram excluídos e;
- 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 ou plasma humano 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 (doença que causa inflamação do fígado) e para os vírus não-envelopados da hepatite A (doença que causa inflamação do fígado) e parvovírus B19.

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 as vezes que **Berinert® SC** for administrado, a data da aplicação, o número do lote e o volume injetado sejam registrados.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente quaisquer medicamentos, incluindo os obtidos sem prescrição.

Beriner[®] SC não deve ser misturado com outros medicamentos e diluentes na seringa.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Beriner[®] SC

Beriner[®] SC contém até 486 mg de sódio (aproximadamente 21 mmol) por 100 mL de solução. Seu médico deve levar isto em consideração se você estiver em uma dieta com sódio controlado (redução de sal).

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 ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Manter o frasco dentro da embalagem externa a fim de proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado.

Beriner[®] SC não contém conservantes, o produto reconstituído deve preferencialmente ser utilizado imediatamente. Caso não seja administrado imediatamente após reconstituição, deverá ser utilizado dentro de 8 horas e ser armazenado exclusivamente no frasco ampola.

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.

Características físicas e organolépticas

Beriner[®] SC apresenta-se na forma de pó branco. A solução reconstituída deve ser incolor e límpida a levemente opalescente.

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 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 e supervisionado por um médico experiente no tratamento da deficiência do inibidor de C1 esterase.

Beriner[®] SC destina-se à autoadministração por injeção subcutânea (sob a pele). Você ou seu cuidador devem ser treinados em como administrar **Beriner[®] SC**, conforme necessário.

POSOLOGIA

A dose recomendada de **Beriner[®] SC** é de 60 UI/kg de peso corporal duas vezes por semana (a cada 3-4 dias) administrada por injeção subcutânea (sob a pele). O local sugerido para a injeção é a região abdominal.

MODO DE USAR

Reconstituição e método de administração

O tratamento domiciliar deve ser iniciado e monitorado primeiramente por um profissional de saúde com experiência no tratamento do angioedema hereditário (AEH) e na orientação de pacientes para tratamento domiciliar.

Você será instruído em:

- Técnicas de infusão asséptica;
- Atualização de um diário de tratamento e;
- Medidas a serem tomadas em caso de efeitos colaterais graves.

Realize a infusão do **Beriner[®] SC** apenas depois de ter sido treinado pelo seu médico ou profissional de saúde.

Abaixo estão as instruções passo a passo para ajudá-lo a se lembrar de como usar o **Beriner[®] SC**.

Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde sobre as instruções que você não entender.

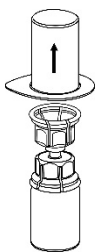
Instruções gerais

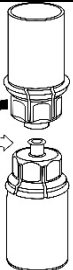
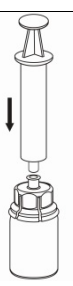
- O pó deve ser dissolvido e retirado do frasco-ampola em condições assépticas.
- A solução preparada deve ser incolor e límpida a ligeiramente opalescente. Após filtração ou aspiração (veja abaixo), a solução deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas pequenas e descoloração, antes da administração.
- Não use a solução se ela estiver visivelmente turva ou se contiver depósitos ou partículas.
- Qualquer produto não utilizado ou resíduo deverá ser descartado de acordo com as exigências locais e como orientado pelo seu médico.

Reconstituição

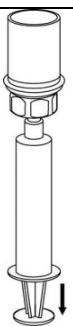
Antes da abertura da tampa selo da embalagem que envolve o dispositivo de transferência (Mix2Vial), remova com cuidado as tampas protetoras do frasco-ampola do diluente e do frasco-ampola do produto. Limpe as tampas de borracha expostas de ambos os frascos-ampolas com uma compressa embebida com álcool e deixe secar.

O diluente pode agora ser transferido ao pó com o conjunto de administração (Mix2Vial) conectado. Siga as instruções fornecidas abaixo.

 1	1. Abra a embalagem do Mix2Vial puxando a tampa selo. Não retire o Mix2Vial da embalagem!
 2	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.
 3	3. Remova cuidadosamente a embalagem do dispositivo Mix2Vial segurando na borda e puxando verticalmente para cima. Assegure-se de que somente a embalagem seja retirada e não o dispositivo Mix2Vial.

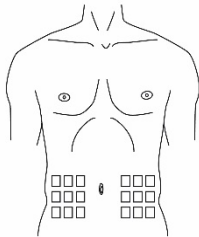
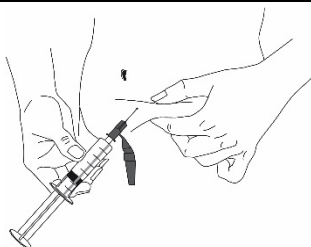
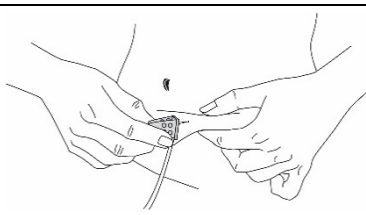
 4	4. Coloque o frasco-ampola do produto sobre uma superfície plana e firme. Inverta o frasco-ampola do diluente com o dispositivo Mix2Vial conectado e, empurrando para baixo, insira a ponta do adaptador transparente através da tampa de borracha do frasco-ampola do produto. O diluente fluirá automaticamente para o frasco-ampola do produto.
 5	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. Descarte o frasco-ampola do diluente com o adaptador azul do Mix2Vial conectado.
 6	6. Gire suavemente o frasco-ampola do produto com o adaptador transparente conectado até que a substância seja completamente dissolvida (o que normalmente ocorre dentro de 5 minutos, mas pode levar até 10 minutos). Não agite.
 7	7. Aspire o ar para uma seringa vazia e estéril. Utilize a seringa fornecida com o produto. Mantendo o frasco-ampola do produto na posição vertical, conecte a seringa ao encaixe do Mix2Vial. Injete ar no frasco-ampola do produto.

Aspiração e Aplicação

 8	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.
 9	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 Mix2Vial transparente da seringa desrosqueando no sentido anti-horário.

Administração

Seu médico ensinará a você como administrar **Beriner® SC** com segurança. Uma vez que você aprenda a como se auto administrar, siga as instruções fornecidas abaixo.

Etapa 1: Junte os suprimentos Junte a seringa de Beriner[®] SC, os seguintes suprimentos descartáveis e outros itens (recipiente para perfurocortante ou outro, diário do tratamento ou livro de registro): • Agulha hipodérmica ou dispositivo de infusão subcutânea. • Seringa estéril (Use uma seringa sem silicone) • Lenços umedecidos com álcool Luvas (se recomendado por seu profissional de saúde)	
Etapa 2: Limpe a superfície Limpe completamente uma mesa ou outra superfície plana utilizando lenços umedecidos com álcool.	
Etapa 3: Lave as mãos • Lave e seque completamente as suas mãos. Coloque as luvas se tiver sido solicitado que você as utilize ao preparar sua infusão.	
Etapa 4: Prepare o local da injeção • Selecione uma região na sua área abdominal (barriga) para a injeção, exceto se seu médico tenha orientado você a utilizar outra área (Figura 1). • Use um local diferente da sua última injeção (você deve revezar os lugares onde você for aplicar a injeção). • Os novos locais de injeção devem estar pelo menos 5 centímetros distante do lugar em que você se aplicou uma injeção antes. • Nunca aplique uma injeção nas áreas em que a pele esteja com coceira, inchada, dolorida, com hematoma ou vermelha. • Evite aplicar uma injeção perto do umbigo ou nos locais em que você tenha cicatrizes ou estrias. • Limpe a pele no local da injeção com uma compressa embebida com álcool e deixe a pele secar (Figura 2).	 Figura 1  Figura 2
Etapa 5: Injeção na área abdominal Como instruído por seu profissional de saúde: • Acople uma agulha hipodérmica ou dispositivo de infusão subcutânea (borboleta) à seringa como instruído por seu profissional de saúde. Prepare a agulha ou equipo como exigido e instruído. Injeção com Agulha Hipodérmica: • Introduza a agulha na dobra da pele (Figura 3). Em seguida administre Beriner[®] SC lentamente, a uma velocidade que não cause desconforto. Aplicação por dispositivo de infusão subcutânea: • Introduza a agulha na dobra da pele (Figura 4). Em seguida administre Beriner[®] SC lentamente, a uma velocidade que não cause desconforto.	 Figura 3  Figura 4
Etapa 6: Limpe • Após ter injetado toda a quantidade de Beriner[®] SC, retire a agulha e aplique um curativo no local de inserção da agulha. Descarte toda a solução não utilizada e todo o equipamento de administração de maneira apropriada conforme as exigências locais.	
Etapa 7: Registre o tratamento Registre o número de lote do rótulo do frasco-ampola de Beriner[®] SC no seu diário do tratamento ou livro de registro com a data e horário da infusão sempre que você utilizar Beriner[®] SC.	

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?

Caso tenha se esquecido de utilizar **Berinert® SC** ou não lembre quando utilizou **Berinert® SC** pela última vez, contate seu médico para orientação.

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?

Como todos os medicamentos, **Berinert® SC** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Contate seu médico imediatamente

- **se você apresentar quaisquer efeitos colaterais abaixo ou**
- **se você apresentar quaisquer efeitos colaterais não listados nesta bula.**

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com **Berinert® SC**:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

- Reações no local da injeção (vermelhidão, inchaço, coceira, hematoma) (Muito comum)
- Sintomas semelhantes ao de resfriado (coriza, olhos lacrimejantes, espirro) (Muito comum)
- Reações alérgicas (coceira, erupção cutânea) (Comum)
- Tontura (Comum)

Outras reações indesejadas com **Berinert® SC** são raras.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica, nova via de administração e nova concentração no país 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.

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.: Cristina J. Nakai

CRF – SP 14.848

Fabricado por: **CSL Behring GmbH**
Marburg- Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**
Rua Gomes de Carvalho, 1195 - Cj. 32
CEP 04547-004 - São Paulo - SP
CNPJ 62.969.589/0001-98

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS



CCPIL_v2.0_V2



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2021	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2019	3483503/19-2	1948 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão da Via de Administração	04/01/2021	N/A	VP/VPS	2000 UI
				3483526/19-1	1533 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Concentração				
				3483397/19-8	1615 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica no País				
				3483433/19-8	1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia				