

FOGLIO ILLUSTRATIVO – C-1 BERINERT P

FOGLIO INFORMATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Berinert

Polvere e solvente per soluzione per iniezione / infusione.
Inibitore umano della C1 esterasi

Legga attentamente questo foglio, prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Berinert e a che cosa serve.
2. Prima di usare Berinert
3. Come usare Berinert
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Berinert
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' BERINERT E A COSA SERVE

Cos'è Berinert?

Berinert si presenta come un prodotto in polvere (liofilizzato) con il relativo solvente. La soluzione, una volta pronta, deve essere iniettata per via endovenosa.

Berinert è ottenuto da plasma umano (vale a dire la parte liquida del sangue). Contiene, come principio attivo, l'inibitore umano della C1 esterasi.

A cosa serve Berinert?

Berinert trova impiego nel trattamento dell'angioedema ereditario di tipo I e II (HAE, edema = gonfiore). L'HAE non è una malattia di origine allergica ma ereditaria del sistema vascolare. L'HAE è causata dalla carenza, assenza o difficoltà di sintesi di una importante proteina denominata inibitore della C1 esterasi. I sintomi caratteristici della malattia sono i seguenti:

- improvviso gonfiore alle mani e ai piedi,
- improvviso gonfiore alla faccia con la sensazione di tensione,
- gonfiore alle palpebre, gonfiore alle labbra, possibile gonfiore laringeo (bocca) con difficoltà a respirare,
- gonfiore alla lingua,
- colica nella regione addominale.

Generalmente possono essere interessate tutte le parti del corpo.

2. PRIMA DI IMPIEGARE BERINERT

Nei paragrafi che seguono sono contenute quelle informazioni che il medico curante deve tener in considerazione prima di prescrivere Berinert.

Non impiegare Berinert:

- Se siete ipersensibile (allergia) alla proteina dell'inibitore della C1-esterasi o ad uno dei principi attivi di Berinert (vedi paragrafo 6. Altre informazioni).
La preghiamo di informare il Suo medico se è allergico a qualche prodotto medicinale o a qualche sostanza alimentare.

Con Berinert faccia particolare attenzione soprattutto:

- Se in passato ha avuto delle reazioni allergiche con l'uso di Berinert. Se consigliato dal Suo Medico, Lei dovrebbe assumere antistaminici o corticosteroidi a scopo profilattico.
- Se compaiono reazioni di tipo allergico o anafilattico (una reazione allergica grave può causare difficoltà di respirazione o di vertigini), in questo caso la somministrazione di Berinert deve essere sospesa immediatamente (es. interrompendo l'infusione).
- Se Lei ha un gonfiore laringeo (edema laringeo), dovrà essere controllata attentamente in situazione di emergenza,
- Se usato in indicazioni non autorizzate o con posologie non approvate (es. Sindrome di permeabilità capillare, CLS - Capillary Leak Syndrome). Vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati".

Il Suo medico valuterà con attenzione il rapporto fra i benefici derivanti dal trattamento con Berinert P e i rischi derivanti da queste complicanze.

Sicurezza virale

Nella produzione di specialità medicinali ottenute da sangue o plasma umano vengono adottate alcune precauzioni per evitare la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure comprendono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma in modo da escludere coloro che sono possibili soggetti a rischio di trasmissione di infezioni, e
- controllo di ogni singola donazione e dei pool di plasma al fine di accertare l'eventuale presenza di virus/infezioni.

I produttori di queste specialità medicinali nel processo di produzione del sangue o del plasma, adottano inoltre dei passaggi produttivi finalizzati all'inattivazione o all'eliminazione dei virus. Malgrado queste misure, quando si somministrano prodotti preparati da sangue o plasma umano, non possono essere totalmente escluse malattie infettive dovute alla trasmissione di agenti infettivi. Questo deve intendersi anche per i virus emergenti o finora sconosciuti, o per altri tipi di infezioni.

Le misure adottate sono considerate efficaci tanto nei confronti di virus capsulati come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV, il virus dell'AIDS), il virus dell'epatite B ed il virus dell'epatite C (infiammazione del fegato) quanto nei confronti del virus non capsulato dell'epatite A (infiammazione del fegato).

Le misure adottate possono essere di limitato valore nei confronti di altri virus non capsulati come il parvovirus B 19.

L'infezione da parvovirus B19 può avere gravi conseguenze nei seguenti casi:

- nelle donne in gravidanza (infezione al feto) e
- nei soggetti con sistema immunitario depresso o con aumentata produzione di globuli rossi in presenza di particolari tipi di anemia (ad es. anemia mediterranea o anemia emolitica).

Se Lei usa regolarmente/ripetutamente prodotti derivati da plasma umano, il Suo medico potrà raccomandarLe di considerare la possibilità di effettuare una vaccinazione contro l'epatite A e B.

È fortemente raccomandato che, ad ogni somministrazione di Berinert P, venga registrato la data di somministrazione, il numero di lotto del prodotto e la quantità infusa.

Uso di altri farmaci

- Consulti il suo medico o il farmacista se sta assumendo altri farmaci o se ne ha assunti di recente, anche quelli che si possono acquistare senza ricetta medica.
- Berinert non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali nella siringa/set di infusione.

Gravidanza ed allattamento

- Se Lei è in gravidanza o sta allattando, chieda consiglio al suo medico od al farmacista prima di assumere dei medicinali.
- In caso di gravidanza o durante l'allattamento Berinert dovrebbe essere somministrato solo se chiaramente indicato.

Idoneità alla guida e all'uso di macchinari

Non sono stati fatti studi per osservare gli effetti sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Importante informazione su alcuni eccipienti di Berinert

Berinert P contiene fino a 486 mg di sodio (ca. 21 mmol) per 100 mL di soluzione. Questo dato va tenuto in considerazione nel caso si stia seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME IMPIEGARE BERINERT

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella terapia di questo tipo di patologie (trattamento del deficit dell'inibitore della C1 esterasi).

Dosaggio

20 unità per chilogrammo di peso corporeo (20 U/Kg/p.c.)

Dosaggio per neonati, bambini e ragazzi

La dose per bambini è di 20 unità per chilo di peso corporeo (20 U/kg p.c.).

Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Metodo di somministrazione

Se Lei ha dei dubbi o altri quesiti sull'uso di questo prodotto, si rivolga al Suo Medico o Farmacista (vedere paragrafo "Le seguenti informazioni sono destinate al solo personale medico o paramedico")

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Berinert può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si prega di contattare tempestivamente il proprio medico

- se si verifica uno degli effetti indesiderati oppure
- se Lei nota degli effetti secondario non descritti in questo foglietto

Rari sono gli effetti indesiderati con l'uso di Berinert.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati molto raramente (1 o più di 1 su 10.000 e meno di 1 su 1.000 pazienti):

- Rischio di sviluppo di coaguli nei tentativi di trattamento in profilassi o terapia della Sindrome da Fragilità Capillare (Capillary Leak Sindrome – CLS - cioè: fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti), es. nel corso di un intervento di cardio-chirurgia con circolazione extra corporea. Vedere sezione 2 "Con Berinert faccia particolare attenzione soprattutto".
- Aumento della temperatura corporea o sensazione di bruciore nel punto di iniezione.
- Ipersensibilità o reazione di tipo allergico (tipo: battito irregolare del cuore, accelerazione del battito cardiaco, diminuzione della pressione del sangue, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, difficoltà di respirazione, emicrania, vertigini, nausea)

In rari casi (meno di 1 su 10.000 pazienti compresi i singoli casi) la reazione da ipersensibilità è progredita sino allo shock.

5. COME CONSERVARE BERINERT

- **Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.**
- Berinert non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta.
- Non conservare a temperatura superiore a +25°C.
- Non congelare.
- Tenere il flacone nella sua confezione esterna, in modo da proteggerlo dalla luce.
- Berinert non contiene conservanti pertanto la soluzione deve essere somministrata preferibilmente subito dopo la sua preparazione.
- Se la soluzione non viene somministrata immediatamente dopo la sua preparazione, essa deve essere usata entro 8 ore.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Berinert

Il principio attivo è:

Inibitore, umano, della C1 esterasi (500 U/flaconcino; pari a 50 U/mL dopo ricostituzione)

Per altre informazioni vedere la sezione “Le seguenti informazioni sono destinate al solo personale medico o paramedico”

Gli altri eccipienti sono:

Glicina, sodio cloruro, sodio citrato. Vedere l'ultimo paragrafo della sezione 2. “Importante informazione su alcuni eccipienti di Berinert”.

Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili.

Come si presenta Berinert e cosa è contenuto nella confezione

Berinert si presenta come una polvere bianca ed è fornito assieme ad un flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili come solvente.

La soluzione ottenuta deve risultare trasparente o leggermente opalescente, nel senso che può presentare degli sfarfallii se esaminata in controluce, in ogni caso non deve contenere particelle visibili.

Confezione

Una confezione da 500 U.I. contiene:

- 1 flaconcino con la polvere (500 U.I.)
- 1 flaconcino con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili

Una confezione contenente il necessario per la soluzione e l'infusione:

- 1 dispositivo di trasferimento con filtro 20/20
- 1 siringa monouso da 10 mL
- 1 set per infusione
- 2 tamponi imbevuti di alcool
- 1 cerotto.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

Ultima approvazione del presente foglio informativo in data:

{---data del decreto di autorizzazione---}.

Questo prodotto è autorizzato nei seguenti Stati Membri della Comunità Europea con il nome di:

Berinert: Germania, Ungheria
Berinert 500E: Austria
Autorizzazioni attese:
Berinert Belgiom, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, DAnimarca, Finlandia,
Francia, Grecia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Polonia,
Portogallo, Romania, Slovakia, Slovenia, Spagna, Svezia,
Inghilterra

Le seguenti informazioni sono destinate al solo personale medico o paramedico

1 U corrisponde all'attività di inibitore della C1-esterasi contenuto in 1 mL di plasma fresco citratato ottenuto da donatori sani, 1 U equivale a 6 unità Levy-Lepow.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

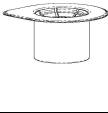
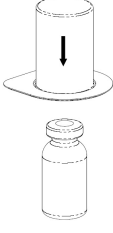
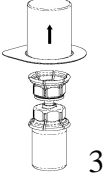
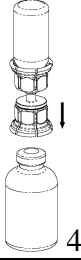
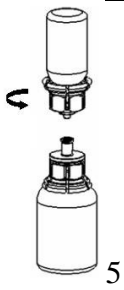

Metodica di somministrazione

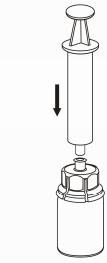
Istruzioni in generale

- La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Dopo il filtraggio/prelievo (vedere di seguito) il prodotto ricostituito, prima della somministrazione, deve essere ispezionato visivamente per individuare l'eventuale presenza di particelle o di alterazioni di colore.
- Non usare soluzioni torbide o contenenti depositi.
- Ricostituzione e prelievo devono essere effettuati in condizioni asettiche.

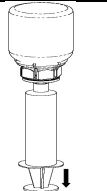

Ricostituzione

Portare il solvente a temperatura ambiente. Accertarsi che i cappucci di protezione a strappo dei flaconcini contenenti rispettivamente il prodotto e il diluente. Disinfettare i tappi con una soluzione asettica e aspettare che questa si sia asciugata prima di aprire la confezione di Mix2Vial.

 <p>1</p>	Aprire la confezione di Mix2Vial, staccandone la chiusura. Non rimuovere il Mix2Vial dalla confezione
 <p>2</p>	Posizionare il flaconcino del diluente su una superficie piana e pulita, tenendo il flaconcino ben fermo. Prendere il Mix2Vial insieme con la confezione e spingere la parte blu terminale nel tappo del diluente.
 <p>3</p>	Togliere con prudenza la confezione dal set Mix2Vial. Assicurarsi di tirare verso l'alto soltanto la confezione e non il set Mix2Vial.
 <p>4</p>	Posizionare in modo sicuro il flaconcino del prodotto su un piano d'appoggio, capovolgere il flaconcino del diluente connesso con il Mix2Vial e spingere l'adattatore trasparente sul tappo del flaconcino contenente il prodotto. Il diluente sarà automaticamente trasferito nel flaconcino del prodotto.
 <p>5</p>	Trattenere con una mano il flaconcino del prodotto con il set Mix2Vial, afferrare con l'altra mano il flaconcino del diluente e svitare il set nei suoi due componenti.
 <p>6</p>	Rotare gentilmente il flaconcino del prodotto fino a completa soluzione. Non scuotere il flaconcino.

		<p>Aspirare aria in una siringa sterile, vuota. Tenendo il flaconcino del prodotto in verticale, collegare la siringa al set Mix2Vial e iniettare l'aria nel flaconcino del prodotto</p>
--	---	--

Prelievo e somministrazione

	<p>Tenendo pressato lo stantuffo della siringa capovolgere il sistema e, risollevando lentamente lo stantuffo, aspirare il concentrato nella siringa.</p>
	<p>Dopo che tutto il concentrato è stato trasferito nella siringa, afferrare in modo fermo il cilindro della siringa (tenendo lo stantuffo della siringa rivolto verso il basso) e scollegare il set Mix2Vial set dalla siringa.</p>

Somministrazione

La soluzione deve essere iniettata o infusa per via intravenosa (e.v.) lentamente.