

	INFORMACIÓN AL PACIENTE Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)	 tu farmacéutico de guardia
--	---	--

Beriner[®] (Inhibidor de la C1 esterasa)



¿Qué es y para qué se utiliza?

Beriner[®] es Inhibidor de la C1 esterasa humano (de plasma humano) subcutáneo.

Beriner[®] se utiliza para la prevención de los ataques recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adolescentes y adultos con deficiencia del inhibidor de la C1 esterasa.

Nombres y presentaciones comerciales disponibles

Beriner[®] 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea.

Beriner[®] 3000 UI polvo y disolvente para solución inyectable subcutánea.

¿Cómo se debe conservar?

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original protegido de la luz.

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.

¿Cómo se administra?

La dosis recomendada subcutánea, tanto en adultos como en adolescentes, es de 60 UI/kg peso corporal dos veces por semana (cada 3-4 días).

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

El sitio sugerido para la inyección subcutánea es el área abdominal, a un ritmo tolerado por el paciente.

Instrucciones generales

- La solución reconstituida debe ser incolora y transparente a ligeramente opalescente.
- Después del filtrado o trasvase, 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. Utilice la jeringa

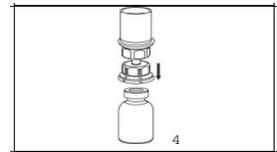
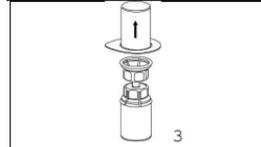
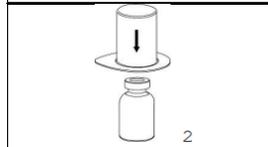
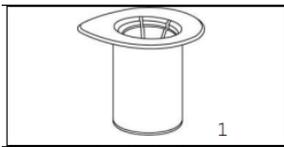
	INFORMACIÓN AL PACIENTE Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)	 tu farmacéutico de guardia
--	---	--

proporcionada con el producto.

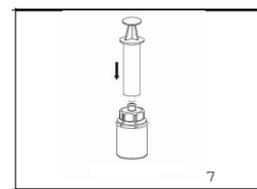
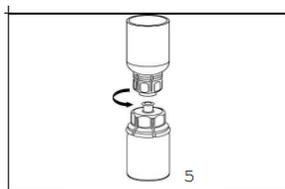
Reconstitución

Lleve el 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.

1. Abra el envase del Mix2Vial desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blíster.
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.
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.
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.

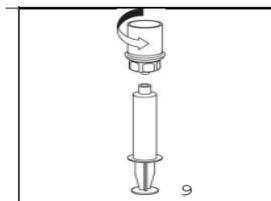
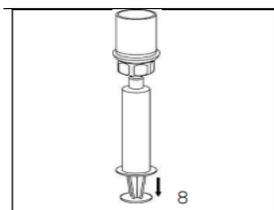


5. Con una mano, sujete el lado del vial del polvo acoplado al Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el lado del vial del disolvente. Desenrosque con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj el sistema de transferencia separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.
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.
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.



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.
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 desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.

	INFORMACIÓN AL PACIENTE Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)	 tu farmacéutico de guardia
--	---	--



Administración

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

¿Qué hacer si se olvida una dosis?

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero y le indicarán cuándo administrar la siguiente dosis.

¿Qué efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento?

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

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

Uso de otros medicamentos

No se han realizado estudios de interacción.

Advertencias

Embarazo

El inhibidor de la C1 esterasa humano es un componente fisiológico del plasma humano. No se esperan efectos nocivos sobre la fertilidad o el desarrollo pre y posnatal en humanos.

Lactancia

No hay información sobre la excreción de Berinert® en la leche materna, el efecto sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Por tanto, su médico valorará los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de Berinert® de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el lactante.

Excipientes de declaración obligatoria

No contiene excipientes de declaración obligatoria.

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

ESTE FOLLETO NO SUSTITUYE AL PROSPECTO
Solo pretende ser un resumen para ayudar al paciente con su tratamiento

	<p>INFORMACIÓN AL PACIENTE</p> <p>Unidad de Atención Farmacéutica al Paciente Externo (UFPE)</p>	 <p>tu farmacéutico de guardia</p>
--	--	--

**SI POR CUALQUIER RAZÓN LE SOBRAN MEDICAMENTOS, POR FAVOR,
DEVUÉLVALOS AL SERVICIO DE FARMACIA**