

FICHA TÉCNICA

1. Nombre del medicamento

Beriate 250 U. I. polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión
Beriate 500 U. I. polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión
Beriate 1.000 U. I. polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión
Beriate 2.000 U. I. polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Composición cualitativa y cuantitativa

Un vial contiene, nominalmente:

250 UI, 500 UI, 1.000 UI ó 2.000 UI de factor VIII de la coagulación humano (FVIII).

Tras la reconstitución con 2,5, 5 ó 10 ml, Beriate 250 , 500 ó 1.000 contiene 100 UI/ml de factor VIII de la coagulación humano.

Beriate 2.000 se reconstituye con 10 ml de agua para inyectables y contiene aproximadamente 200 UI/ml de factor VIII de la coagulación sanguínea humano.

La potencia (UI) se determina usando el método cromogénico de la Farmacopea Europea. La actividad específica media de Beriate es de 270 UI/mg de proteína, aproximadamente.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sodio, aproximadamente 100 mmol/l (2,3 mg/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver Sección 6.1

3. Forma farmacéutica

Polvo y disolvente para solución para inyección o perfusión.

Polvo blanco y claro, disolvente incoloro para solución inyectable o perfusión

4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII).

Este producto puede usarse en la terapéutica de la deficiencia adquirida de factor VIII.

4.2. Posología y forma de administración

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Posología

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y gravedad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que se corresponden con el estándar vigente de la OMS para productos que contienen factor VIII. La actividad

plasmática de factor VIII puede expresarse, bien en porcentaje (referido al plasma humano normal) o bien, en Unidades Internacionales (referido a un estándar internacional para el factor VIII plasmático).

La actividad de una UI de factor VIII equivale a la cantidad de factor VIII presente en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que:

1 UI de factor VIII por Kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática de factor VIII en aproximadamente un 2% (2 UI/dl) de la actividad normal. La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidades requeridas} = \text{peso corporal [Kg]} \times \text{aumento deseado de factor VIII [\% o UI/dl]} \times 0,5.$$

La dosis y la frecuencia de administración deben estar siempre orientadas a conseguir la eficacia clínica en cada caso.

En los siguientes episodios hemorrágicos, la actividad de factor VIII no debe ser inferior al nivel plasmático de actividad que se indica (en % del nivel normal o UI/dl), durante el periodo correspondiente. La tabla siguiente puede usarse como una guía posológica en episodios hemorrágicos y cirugía:

| Tipo de episodio hemorrágico/ Tipo de procedimiento quirúrgico | Nivel de factor VIII requerido (% o UI/dl) | Frecuencia de dosificación (horas) / Duración de la terapia (días) |
|---|---|---|
| Hemorragia | | |
| Hemartrosis precoz, sangrado muscular o de la cavidad bucal | 20-40 | Repetir la perfusión cada 12-24 horas. Al menos 1 día, hasta que la hemorragia se haya resuelto, en función del dolor, o hasta la cicatrización adecuada de la herida |
| Hemartrosis más extensa, sangrado muscular o hematoma | 30-60 | Repetir la perfusión cada 12-24 horas, durante 3-4 días o más, hasta que el dolor y la discapacidad aguda se hayan resuelto |
| Hemorragias con riesgo vital | 60-100 | Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta que desaparezca el riesgo. |
| Cirugía | | |

| Tipo de episodio hemorrágico/ Tipo de procedimiento quirúrgico | Nivel de factor VIII requerido (% o UI/dl) | Frecuencia de dosificación (horas) / Duración de la terapia (días) |
|---|---|---|
| <u>Menor</u> , incluyendo extracciones dentales | 30-60 | Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización de la herida. |
| Mayor | 80-100 (pre y postoperatorio) | Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta la cicatrización adecuada de la herida; continuar la terapia durante un mínimo de 7 días más para mantener una actividad de factor VIII del 30 al 60 % (UI/dl) |

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, la dosis habitual es de 20 a 40 UI de factor VIII/kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes jóvenes, puede ser necesario acortar los intervalos de administración o administrar dosis más elevadas.

Durante el tratamiento se recomienda controlar, adecuadamente, los niveles de factor VIII para determinar la dosis a administrar y la frecuencia de las perfusiones. En el caso especial de la cirugía mayor, es indispensable monitorizar con precisión la terapia de sustitución mediante pruebas de la coagulación (actividad plasmática del factor VIII). La respuesta de cada paciente frente al factor VIII puede variar y alcanzar distintos niveles de recuperación *in vivo* y demostrar semividas diferentes.

En los pacientes deberá controlarse el desarrollo de inhibidores del factor VIII.

Véase también Sección 4.4.

Pacientes no tratados previamente

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Beriate en pacientes no tratados previamente.

Población pediátrica

La dosificación en niños se basa en el peso corporal, por lo que se basa generalmente en las mismas guías que para adultos. La frecuencia de administración debe orientarse siempre a la eficacia clínica en cada caso individual. Existe cierta experiencia en el tratamiento de niños menores de 6 años (ver sección 5.1).

Forma de administración

Vía intravenosa.

Reconstituir el producto tal como se describe en el punto 6.6.

El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de la administración. Inyectar o perfundir por vía intravenosa lenta, a una velocidad de administración que sea confortable para el paciente. La velocidad de inyección o perfusión no debe ser superior a los 2 ml por minuto.

Los pacientes deben mantenerse bajo observación por si se presenta alguna reacción inmediata. Si, se presentara alguna reacción que estuviera relacionada con la administración de Beriate, debe disminuirse la velocidad de perfusión o interrumpirse la administración del producto, si así lo requiriera la condición clínica del paciente (véase también Sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Es posible que se presenten reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad debe informarse a los pacientes que debe interrumpirse inmediatamente la administración del producto y comunicarlo a su médico. Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas precoces de reacciones de hipersensibilidad incluyendo habones, urticaria generalizada, opresión torácica, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxia.

En caso de shock, se seguirán las pautas médicas vigentes para su tratamiento.

Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, la cual se cuantifica en Unidades Bethesda (UB) por ml de plasma utilizando el método modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se correlaciona con la exposición al factor VIII, siendo este riesgo mayor en los primeros 20 días de exposición. Raramente, pueden desarrollarse inhibidores tras los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos de inhibidores recurrentes (con título bajo) después de cambiar de un factor VIII a otro en pacientes previamente tratados con más de 100 días de exposición y que tienen antecedentes de desarrollo de inhibidores. Por consiguiente, se recomienda controlar cuidadosamente a todos los pacientes para detectar la aparición de inhibidores tras cambiar de un medicamento a otro.

En general, en todos los pacientes tratados con el factor VIII humano de la coagulación se debe controlar, cuidadosamente, el desarrollo de inhibidores mediante observación clínica adecuada y pruebas de laboratorio. Si no se alcanzan los niveles de actividad plasmática de factor VIII esperados, o si no se controla la hemorragia con una dosis adecuada, se deben realizar pruebas de la presencia de inhibidores del factor VIII. En pacientes con niveles elevados de inhibidor, el tratamiento con factor VIII puede no ser eficaz y se deben contemplar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de dichos pacientes debe correr a cargo de médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia A y en los inhibidores del factor VIII. Ver también Sección 4.8.

Beriate 2.000 UI contiene hasta 56 mg de sodio. Beriate 1000 UI contiene hasta 28 mg de sodio. Beriate 500 UI contiene hasta 14 mg de sodio y Beriate 250 UI contiene hasta 7 mg de sodio. Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Seguridad vírica

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el análisis de las donaciones individuales y bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas efectivas de fabricación para la inactivación/eliminación de 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 emergentes o de naturaleza desconocida y otros patógenos.

Estos procedimientos se consideran efectivos para virus envueltos tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) el virus de la hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto de la hepatitis A (VHA) y parvovirus B19.

Se recomienda la vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciban regularmente/repetidamente productos de factor VIII derivados de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Beriate a un paciente se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener la trazabilidad del paciente con el lote del producto.

Población pediátrica

Las advertencias y precauciones citadas aplican tanto a adultos como a niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado interacciones de productos que contienen el factor VIII de la coagulación sanguínea humano con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción animal con factor VIII.

Embarazo y lactancia

Ya que la hemofilia A es excepcional en mujeres, no se dispone de experiencia clínica sobre el uso de factor VIII durante el embarazo y la lactancia.

Por lo tanto, el factor VIII sólo debe ser usado en el embarazo y la lactancia, en el caso de que esté claramente indicado.

Fertilidad

No se dispone de información relativa a la fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas siguientes se referencian en la literatura científica y en la experiencia post-comercialización de Beriate.

Resumen del perfil de seguridad

Durante el tratamiento con Beriate en adultos y adolescentes pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas y fiebre. Además, los pacientes pueden desarrollar inhibidores del factor VIII.

Lista tabulada de reacciones adversas

La tabla que se presenta a continuación sigue la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Las frecuencias se han evaluado según la siguiente convención: 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Reacción adversa | Frecuencia |
|---|--|-------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Inhibición del factor VIII | Muy raras |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fiebre | Muy raras |
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad (reacciones alérgicas) | Muy raras |

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Trastornos del Sistema Inmunitario

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (que pueden incluir angioedema, sensación de quemazón y picor en el lugar de la perfusión, escalofríos, enrojecimiento, urticaria generalizada, cefalea, urticaria, hipotensión, letargia, náuseas, intranquilidad, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad respiratoria) que en algunos casos puede evolucionar a anafilaxia grave (incluido el shock).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Los pacientes con hemofilia A pueden muy raramente desarrollar anticuerpos neutralizantes del factor VIII (inhibidores). La aparición de estos inhibidores se manifiesta como una respuesta clínica insuficiente. En estos casos se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

En muy raras ocasiones se ha observado fiebre.

Para información sobre seguridad viral, ver Sección 4.4.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sean iguales que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Hasta ahora no se conocen síntomas de sobredosificación con el factor VIII de la coagulación humano.

5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor VIII de la coagulación sanguínea. Código ATC: B02BD02

El complejo de Factor VIII/Factor de von Willebrand consiste en dos moléculas (factor VIII y factor de von Willebrand) con diferentes funciones fisiológicas.

Cuando se perfunde el factor VIII a pacientes hemofílicos, éste se une al factor von Willenbrand presente en la circulación sanguínea del paciente.

El factor VIII activado, actúa como cofactor del factor IX activado, acelerando la conversión de factor X en factor X activado. Éste convierte la protrombina en trombina. La trombina convierte a su vez el fibrinógeno en fibrina, con lo que puede formarse el coágulo sanguíneo. La hemofilia A es una alteración de la coagulación sanguínea hereditaria ligada al sexo y se debe a una disminución de los niveles de factor VIII: C que da lugar a un sangrado profuso en las articulaciones, músculos u órganos internos, ya sea de forma espontánea o a causa de un traumatismo accidental o quirúrgico. La terapia de sustitución aumenta los niveles plasmáticos de factor VIII, obteniéndose una restauración temporal de la deficiencia de este factor y una corrección de la tendencia al sangrado.

Además de su función protectora del factor VIII, el factor de von Willebrand facilita la adhesión de las plaquetas en los sitios con una herida vascular y juega un papel en la agregación plaquetaria.

Se dispone de datos sobre el tratamiento de 16 niños menores de 6 años y los resultados obtenidos de eficacia y seguridad clínica son consistentes con los datos obtenidos en pacientes con mas edad.

Población pediátrica

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración intravenosa del producto, la actividad del factor VIII disminuye siguiendo un modelo mono o biexponencial. La semivida terminal varía entre 5 y 22 horas, con un valor medio de 12 horas, aproximadamente. El incremento de la actividad de factor VIII tras la administración de 1 UI de factor VIII por Kg de peso corporal (incremento de la recuperación) fue de un 2% aproximadamente, con una variabilidad interindividual del 1,5 al 3%. El tiempo medio de residencia (TMR) fue de 17 horas (desviación estándar 5,5 horas); la media del área bajo la curva obtenida por extrapolación (AUC) fue de 0,4 h x Kg/ml (desviación estándar 0,2) y la media del aclaramiento fue de 3 ml/h/Kg (desviación estándar 1,5 ml/h/Kg).

Población pediátrica

Se dispone de información limitada sobre farmacocinética en población pediátrica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad General:

No se han realizado pruebas de toxicidad con dosis repetidas, debido al desarrollo de anticuerpos contra las proteínas heterólogas.

No se han observado efectos tóxicos en los animales de laboratorio, ni siquiera con dosis que suponen varias veces la dosis humana recomendada por kilogramo de peso corporal.

Las pruebas llevadas a cabo en preparados de factor VIII sometidos a tratamiento térmico de precipitación con anticuerpos policlonales (de conejo) mediante el test de Ouchterlony y la prueba anafilaxia cutánea

pasiva en cobayas, no muestran cambios en estas reacciones inmunológicas, cuando se comparan con proteína no tratada.

Mutagenicidad:

Dado que la experiencia clínica no proporciona ningún indicio de efectos carcinogénicos o mutagénicos del factor VIII de coagulación sanguínea humano, no se considera necesario realizar estudios experimentales, especialmente en especies heterólogas.

6 . Datos farmacéuticos

6.1. Lista de excipientes

Glicina
Cloruro cálcico
Hidróxido sódico (en pequeñas cantidades) para ajustar el pH
Sacarosa
Cloruro sódico.

Disolvente suministrado: 2,5 ml, 5ml y 10 ml de Agua para preparaciones inyectables, respectivamente.

6.2. Incompatibilidades

Este producto no debe mezclarse con otros medicamentos, disolventes o diluyentes excepto los mencionados en la sección 6.1.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución, la estabilidad físico-química ha sido demostrada para un tiempo de 8 horas a temperatura ambiente (máx. 25°C). Desde un punto de vista microbiológico la solución reconstituida debe usarse inmediatamente. Si ello no es posible, no almacenar más de 8 horas a temperatura ambiente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar en nevera entre 2°C y 8°C. No congelar. Mantener el producto en su envase original, para protegerlo de la luz.

Durante su periodo de validez Beriate puede almacenarse hasta 25°C, durante un periodo de 1 mes como máximo. Este periodo de almacenamiento a temperatura ambiente debe apuntarse en su diario de tratamiento a fin de cumplir el periodo de 1 mes en su totalidad.

No exponer los viales al calor directo. Los viales no deben calentarse por encima de la temperatura corporal (37°C).

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase primario:

Vial para inyección de vidrio incoloro Tipo I (250 UI y 500 UI) o Tipo II (1.000 UI y 2.000 UI) cerrados al vacío, provisto de tapón de goma, cápsula de aluminio y disco de plástico.

Presentaciones:

Un envase con 250 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 2,5 ml de Agua para preparaciones inyectables

Un envase con equipo de administración que contiene:

- 1 trasvasador con filtro 20/20
- 1 jeringa de 5 ml de un solo uso
- 1 equipo de punción venosa
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito adhesivo no estéril

Un envase con 500 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 5 ml de Agua para preparaciones inyectables

Un envase con equipo de administración que contiene:

- 1 trasvasador con filtro 20/20
- 1 jeringa de 5 ml de un solo uso
- 1 equipo de punción venosa
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito adhesivo no estéril.

Un envase con 1.000 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 10 ml de Agua para preparaciones inyectables

Un envase con equipo de administración que contiene:

- 1 trasvasador con filtro 20/20
- 1 jeringa de 10 ml de un solo uso
- 1 equipo de punción venosa
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito adhesivo no estéril

Un envase con 2.000 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 10 ml de Agua para preparaciones inyectables

Un envase con equipo de administración que contiene:

- 1 trasvasador con filtro 20/20
- 1 jeringa de 10 ml de un solo uso
- 1 equipo de punción venosa
- 2 toallitas con alcohol
- 1 apósito adhesivo no estéril

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

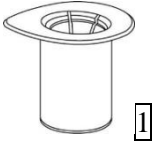





Método de administración

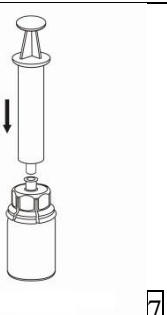
Instrucciones Generales:

- La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. Después de extraer y filtrar el producto reconstituido (véase más adelante) debe revisarse visualmente, antes de la administración, para detectar la presencia de partículas extrañas y decoloraciones. No debe usarse soluciones turbias o que presenten sedimentos (precipitados/partículas).
- La reconstitución y la extracción deben realizarse bajo condiciones asépticas.

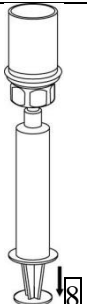
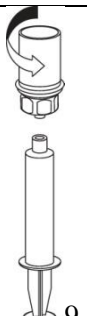
Reconstitución

Atemperar el disolvente a temperatura ambiente. Comprobar que se han retirado los precintos de los viales de producto y disolvente y que se han humedecido los tapones con solución antiséptica, dejándolos secar antes de proceder a abrir el envase que contiene el Mix2Vial.

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Abrir el envase que contiene el Mix2Vial, desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blister.</p> |
|  | <p>2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Sujete el Mix2Vial junto con el blister y empuje el terminal azul hacia abajo encajándolo en el tapón del vial del disolvente.</p> |
|  | <p>3. Retire, con cuidado, el blister del Mix2Vial sujetando el borde y tirando verticalmente hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el blister y no el Mix2Vial.</p> |
|  | <p>4. Coloque el vial del polvo liofilizado 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 con el polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo liofilizado.</p> |
|  | <p>5. Con una mano, sujete el vial con el producto con el Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente y desenrosque con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj el sistema separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p> |
|  | <p>6. Someta el vial de la solución reconstituida 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. Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial enroscando en sentido de las agujas del reloj. Inyecte el aire en el vial de la solución.</p> |
|---|---|

Aplicación y retirada:

| | |
|--|--|
|  | <p>8. Manteniendo presionado el émbolo de la jeringa, dar la vuelta al sistema, aspirar la solución al interior de la jeringa haciendo retroceder lentamente el émbolo de la jeringa.</p> |
|  | <p>9. Una vez que la solución ha sido transferida a la jeringa, sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo de la jeringa mirando hacia abajo) y desconectar el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj.</p> |

Para la inyección de Beriate se recomienda el uso de jeringas de plástico de un solo uso, ya que la superficie de todas las jeringas de vidrio tiene tendencia a adherirse a este tipo de soluciones.

Perfundir o inyectar inmediatamente por vía intravenosa lenta (ver sección 4.2.), teniendo cuidado de que no entre sangre en la jeringa. Usar el equipo de venopunción que se suministra con este medicamento. Insertar la aguja en la vena. Dejar que entre la sangre hasta el final del tubo. Acoplar la jeringa al final roscado y con cierre del equipo de venopunción.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. Titular de la autorización de comercialización

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

8. Número(s) de autorización de comercialización

Beriate 250 UI. N° de Registro: 63.010
Beriate 500 UI. N° de Registro: 63.023

Beriate 1.000 UI. N° de Registro: 63.009

Beriate 2.000 UI. N° de Registro: 76.960

9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización

Fecha de la autorización: 10/abril/2000

Fecha de la revalidación: 29/junio/2007

10. Fecha de la revisión del texto

Enero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>