

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beriate 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
Beriate 1.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión
Beriate 2.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Un vial contiene, nominalmente:

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

Tras la reconstitución con 5 o 10 ml, Beriate 500 y Beriate 1.000 contienen 100 UI/ml de factor VIII de la coagulación humano.

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

La potencia (UI) se determina usando el método cromogénico de la Farmacopea Europea. La actividad específica media de Beriate es de 400 UI/mg de proteína, aproximadamente.

Producido a partir de plasma de donantes humanos.

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 y para perfusión.

Polvo blanco y claro, disolvente incoloro para solución inyectable y para 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 estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Monitorización del tratamiento

Durante el tratamiento se recomienda controlar, adecuadamente, los niveles de factor VIII para determinar la dosis a administrar y la frecuencia de las perfusiones repetidas. La respuesta de cada paciente frente al factor VIII puede variar, demostrando distintas semividas y recuperaciones. La dosis basada en el peso corporal puede requerir un ajuste en pacientes con bajo peso o sobrepeso. En el caso particular de intervenciones de cirugía mayor, es indispensable monitorizar con precisión la terapia de sustitución mediante pruebas de la coagulación (actividad plasmática del factor VIII).

Debe monitorizarse en los pacientes el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Ver también sección 4.4

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 vigente estándar 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, preferiblemente 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 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. |

| 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) |
|---|---|---|
| Cirugía | | |
| Cirugía menor, incluyendo extracciones dentales | 30-60 | Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta la cicatrización de la herida. |
| Cirugía 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.

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.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

El preparado 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 (ver 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

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben quedar claramente registrados.

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) frente al factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de individuos con hemofilia A. Estos inhibidores son habitualmente inmunoglobulinas IgGs dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifican en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la gravedad de la enfermedad, así como la exposición al factor VIII, siendo mayor durante los primeros 50 días de exposición pero continúa toda la vida aunque el riesgo es poco común.

La relevancia clínica del desarrollo de inhibidores dependerá del título de inhibidores, a saber: un título bajo de inhibidores entraña un menor riesgo de obtener una respuesta clínica insuficiente que un título alto de inhibidores.

En general, en todos los pacientes tratados con productos de factor VIII de coagulación se debe monitorizar cuidadosamente la aparición de inhibidores mediante la realización de observaciones clínicas y de las pruebas de laboratorio apropiadas. Si no se obtienen los niveles de actividad de factor VIII en plasma esperados, o si no se controla la hemorragia con una dosis adecuada, se debe realizar una prueba de detección de inhibidor de factor VIII. En pacientes con niveles altos de inhibidor, la terapia de factor VIII puede no ser efectiva y se deben considerar otras opciones terapéuticas. El tratamiento de tales pacientes debe estar dirigido por médicos con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y en los inhibidores del factor VIII.

Eventos cardiovasculares

En pacientes con factores de riesgo cardiovasculares previos, la terapia de sustitución con FVIII puede aumentar el riesgo cardiovascular.

Complicaciones relacionadas con el catéter

Si se necesita un dispositivo de acceso venoso central (DAVC) se debe considerar el riesgo de complicaciones relacionadas con el catéter incluyendo las infecciones locales, bacteriemia y trombosis en el sitio del catéter.

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.

Población pediátrica

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

Contenido de sodio

Beriate 500 UI contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Beriate 1000 UI y 2000 UI contienen 27,55 mg de sodio por vial equivalente a 1,4% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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 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

Resumen del perfil de seguridad

La hipersensibilidad o las reacciones alérgicas (las cuales pueden incluir angioedema, quemazón y escozor en el lugar de perfusión, escalofríos, rubefacción, urticaria generalizada, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargia, náuseas, agitación, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancia) se han observado muy raramente y, en algunos casos, puede progresar a anafilaxia grave (incluyendo choque).

En los pacientes con hemofilia A tratados con factor VIII, incluido Beriate, puede producirse el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores), ver sección 5.1. Si aparecen dichos inhibidores, este trastorno se puede manifestar con una respuesta clínica insuficiente. En estos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se basan en la experiencia post-comercialización así como en la literatura científica.

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 | Poco frecuentes (PTP)* Muy frecuentes (PUP)* |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Fiebre | Muy raras |
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad (reacciones alérgicas) | Muy raras |

*La frecuencia se basa en estudios con todos los productos de FVIII que incluyeron a pacientes con hemofilia A grave. PTP = sujetos tratados previamente, PUP = pacientes no tratados previamente.

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: factores de la coagulación de la sangre. 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 la 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 más edad.

Cabe señalar que la tasa de sangrado anual (ABR, por sus siglas en inglés) no es comparable entre los diferentes concentrados de factor y entre los diferentes estudios clínicos.

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 de 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: 5 ml 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 en el vial más de 8 horas a temperatura ambiente. Una vez transferido a la jeringa, el producto debe usarse inmediatamente (ver también la sección 6.6).

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).

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase primario:

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

Presentaciones:

Caja con 500 UI que contiene:

1 vial con polvo
1 vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables
1 trasvasador con filtro 20/20
Equipo de administración (caja interior):
1 jeringa de 5 ml de un solo uso

- 1 equipo de venopunción
- 2 toallitas impregnadas de alcohol
- 1 apósito no estéril.

Caja con 1.000 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 10 ml de agua para preparaciones inyectables
- 1 trasvasador con filtro 20/20

Equipo de administración (caja interior):

- 1 jeringa de 10 ml de un solo uso
- 1 equipo de venopunción
- 2 toallitas impregnadas de alcohol
- 1 apósito no estéril

Caja con 2.000 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 10 ml de agua para preparaciones inyectables
- 1 trasvasador con filtro 20/20

Equipo de administración (caja interior):

- 1 jeringa de 10 ml de un solo uso
- 1 equipo de venopunción
- 2 toallitas impregnadas de alcohol
- 1 apósito no estéril

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

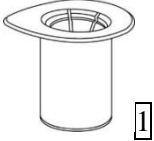
Método de administración

Instrucciones Generales:

- La solución debe ser clara o ligeramente opalescente. Ocasionalmente, pueden aparecer algunos flóculos o partículas en el vial. El filtro incluido en el Mix2Vial elimina estas partículas. Esta filtración no afecta a los cálculos de las dosis. Después de filtrar y extraer el producto reconstituido a la jeringa (ver más adelante), el producto en la jeringa debe revisarse visualmente antes de la administración para detectar la presencia de partículas extrañas y decoloraciones. No deben usarse soluciones turbias o que presenten sedimentos (precipitados/partículas) mientras se encuentren en la jeringa.
- Una vez que el producto se transfiere a la jeringa, debe usarse inmediatamente. **No** almacene el producto en la jeringa.
- 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.

| | |
|---|---|
|  | 1. Abrir el envase que contiene el Mix2Vial, desprendiendo el precinto. No retire el Mix2Vial del blíster. |
|---|---|

| | |
|--|--|
| | <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 encajándolo en el tapón del vial del disolvente.</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. 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 del producto con el Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente. Desenrosque el sistema con cuidado en sentido contrario a las agujas del reloj 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 Strasse 76
35041 Marburg
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2019

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>