

INHIBIDOR DE C1 ESTERASA



Presentación

- ❖ Nombre comercial: Berinert 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.
- ❖ Berinert 500 UI contiene 500 UI de inhibidor de la C1 esterasa por vial.
- ❖ Berinert 500 contiene 50 UI de inhibidor de la C1 esterasa /ml tras la reconstitución con 10 ml de agua para preparaciones inyectables.
- ❖ El contenido de proteína total de la solución reconstituida de 500 UI es **6,5 mg/ml**.
- ❖ Excipiente con efecto conocido:
- ❖ Hasta 486 mg de sodio (aproximadamente 21 mmol) por 100 ml de solución.

Indicación

- ❖ **Angioedema** hereditario de tipo I y II (AEH).
- ❖ Tratamiento y prevención preoperatoria de episodios agudos.

Dosis habitual por vía parenteral adultos

- ❖ Tratamiento de ataques de angioedema agudo → **20 UI por kilo** de peso corporal (20 UI/kg de peso corporal).
- ❖ Prevención preoperatoria de ataques de angioedema agudo → **1000 UI** antes de 6 horas de una intervención médica, dental o quirúrgica.

Dosis habitual por vía parenteral pediátrica

- ❖ Tratamiento de ataques de angioedema agudo → **20 UI por kilo** de peso corporal (20 UI/kg de p.c.).
- ❖ Prevención preoperatoria de ataques de angioedema agudo → De **15 a 30 UI por kilogramo** de peso corporal (15-30 UI/kg de p.c.) antes de 6 horas de una intervención médica, dental o quirúrgica.
- ❖ La dosis debe escogerse teniendo en cuenta las circunstancias clínicas (por ejemplo, el tipo de intervención y la severidad de la enfermedad).

Vía de administración

VÍA INTRAVENOSA

- ❖ La solución debe administrarse por **inyección intravenosa lenta**. Berinert 500 también puede administrarse mediante **perfusión** (4 ml/minuto).

Preparación

- ❖ La solución de Berinert 500 debe ser transparente y clara.
- ❖ Procedimiento de **reconstitución y trasvase** → Consultar imágenes adjuntas.
- ❖ El producto reconstituido debe inspeccionarse visualmente para comprobar que no contiene partículas ni presenta decoloración.
- ❖ La reconstitución y el trasvase deben realizarse bajo condiciones **asépticas**.

Advertencias

- ❖ A los pacientes con predisposición conocida a alergias se les deben administrar antihistamínicos y corticosteroides como tratamiento profiláctico.
- ❖ Si se producen reacciones alérgicas o anafilácticas, la administración de Berinert se debe interrumpir y se debe iniciar un tratamiento siguiendo las pautas médicas estándares para el tratamiento del shock.
- ❖ Los pacientes con edema de laringe necesitan supervisión y tener tratamiento de urgencia listo para usar.
- ❖ No debe mezclarse con otros medicamentos y diluyentes en la misma jeringa o equipo de perfusión.



Existe una presentación de administración **subcutánea** → La dosis recomendada en adultos de Berinert s.c. es de **60 UI/kg** peso corporal dos veces por semana, cada 3-4 días. En niños, la posología es igual que en adultos.

Conservación y Estabilidad

- ❖ El producto reconstituido debe usarse **inmediatamente**. Si no se administra inmediatamente, después de la reconstitución se ha demostrado estabilidad físico-química durante **48 horas** a temperatura **ambiente** (máx. 30 °C).
- ❖ Desde un punto de vista microbiológico y como Berinert no contiene ningún conservante, el producto reconstituido debe usarse inmediatamente. Sin embargo, si no se administra inmediatamente, no debe conservarse más de **8 horas** a temperatura ambiente.

Localización

- ❖ Balda de antídotos, carrusel horizontal y box vital.

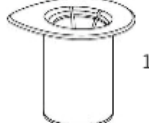



Bibliografía




- ❖ https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/70695/FT_70695.html#4-1-indicaciones-terapéuticas.
- ❖ https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/82884/FT_82884.html

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO



Reconstitución

Atempere 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.

	<p>1. Abra el envase del 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 haciéndolo encajar 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 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.</p>

	<p>5. Con una mano, sujete el lado del vial del polvo con el Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el lado del vial del disolvente. Desenrosque con cuidado el sistema de transferencia 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 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. 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. Inyecte el aire al vial de la solución.</p>

Transvase de la solución reconstituida a la jeringa y administración

		<p>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.</p>
		<p>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.</p>