

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Beriate 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Beriate 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Beriate 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Factor VIII de coagulare uman

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Beriate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beriate
3. Cum să utilizați Beriate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Beriate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Beriate și pentru ce se utilizează

##### *Ce este Beriate?*

Beriate se prezintă sub formă de pulbere și un solvent. Soluția reconstituită se administrează prin injecție sau prin perfuzie într-o venă.

Beriate este produs din plasmă umană (partea lichidă a sângelui) și conține factorul VIII de coagulare uman. Acesta este utilizat pentru profilaxia și tratamentul hemoragiilor cauzate de lipsa factorului VIII (hemofilia A) din sânge. De asemenea, acesta poate fi utilizat în abordarea terapeutică a deficitului dobândit de factor VIII.

##### *Pentru ce se utilizează Beriate?*

Factorul VIII este implicat în coagularea sângelui (închegarea sângelui). Absența factorului VIII înseamnă că sângele nu se coagulează cât ar trebui de repede, astfel există o tendință crescută de hemoragie. Înlocuirea factorului VIII cu Beriate va restabili temporar mecanismele de coagulare.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Beriate

Următoarele secțiuni conțin informații care trebuie luate în considerare de dumneavoastră și de medicul dumneavoastră, înainte de a utiliza Beriate.

### Nu utilizați Beriate:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la factorul VIII de coagulare uman sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.).

### Atenționări și precauții:

#### Trasabilitatea

Se recomandă cu fermitate ca de fiecare dată când utilizați o doză de Beriate să se înregistreze data administrării, numărul de lot și volumul injectat în jurnalul dumneavoastră de tratament.

Înainte să utilizați Beriate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Este posibilă apariția reacțiilor de hipersensibilitate de tip alergic. Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze asupra **semnelor precoce ale reacțiilor de hipersensibilitate**. Acestea includ erupții pe piele, urticarie generalizată, senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, scădere a tensiunii arteriale și anafilaxie (o reacție alergică gravă care cauzează o dificultate severă la respirație sau amețeli). **În cazul apariției acestor simptome trebuie să opriți imediat utilizarea medicamentului și să vă adresați medicului dumneavoastră.**
- Formarea inhibitorilor (anticorpilor) este o complicație cunoscută, care poate apărea în timpul tratamentului cu toate medicamentele care conțin factor VIII. Acești inhibitori, în special dacă sunt prezenți în concentrații mari, fac ca tratamentul să nu mai funcționeze în mod corespunzător și dumneavoastră sau copilul dumneavoastră veți fi monitorizați cu atenție pentru a se descoperi dezvoltarea acestor inhibitori. Dacă sângerarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu este controlată cu Beriate, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dacă vi s-a spus că aveți o boală cardiacă sau orice risc pentru boli de inimă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă pentru utilizarea Beriate este necesar un dispozitiv de acces venos central (DAVC), medicul dumneavoastră trebuie să ia în considerare riscul complicațiilor legate de utilizarea acestuia, cum ar fi infecții locale, bacterii în sânge (bacteriemie) și formarea unui cheag de sânge într-un vas de sânge (tromboză) la locul inserției cateterului.

Medicul dumneavoastră va evalua cu atenție beneficiul tratamentului cu Beriate comparativ cu riscul apariției acestor complicații.

#### *Siguranța cu privire la virusuri*

În cazul medicamentelor care sunt produse din sânge sau plasmă umană, se iau anumite măsuri pentru a preveni transmiterea de infecții la pacienți. Acestea includ:

- selecția atentă a donatorilor de sânge sau plasmă, pentru a se asigura excluderea celor care prezintă riscul de a purta o infecție,
- testarea fiecărui donator și a rezervelor de plasmă pentru semne ale prezenței virusurilor/infecțiilor,
- includerea în procesarea sângelui sau plasmei a unor etape care pot inactiva sau înlătura virusurile.

În ciuda acestor măsuri, în cazul medicamentelor preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii unei infecții nu poate fi complet exclusă. Acest lucru este valabil și în cazul virusurilor necunoscute sau nou apărute sau altor tipuri de infecție.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B și virusul hepatitei C și pentru virusurile neîncapsulate ale hepatitei A și parvovirusul B19.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda vaccinarea împotriva hepatitei A și B, dacă vi se administrează regulat/repetat medicamente derivate din plasma umană (de exemplu, factorul VIII).

#### **Beriate împreună cu alte medicamente:**

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.
- Beriate nu trebuie amestecat cu alte medicamente, solvenți și diluanți, cu excepția celor care sunt recomandați de producător (vezi pct. 6.)

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Beriate trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar.
- Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Beriate nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **Beriate conține sodiu**

Beriate conține sodiu până la 2,75 mg (0,12 mmol) per ml. Vă rugăm să luați în considerare acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut controlat de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Beriate**

Utilizați întotdeauna Beriate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul hemofiliei A trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în acest tip de afecțiune.

#### **Doze**

Cantitatea de factor VIII necesară și durata tratamentului vor depinde de mai mulți factori, cum sunt greutatea corporală, severitatea bolii dumneavoastră, localizarea și intensitatea hemoragiei sau necesitatea de prevenire a hemoragiei în timpul unei intervenții chirurgicale sau investigații.

Dacă vi s-a prescris Beriate pentru a fi utilizat acasă, medicul dumneavoastră se va asigura că vi s-a prezentat modul cum să-l injectați și cât de mult să îl utilizați.

*Urmați instrucțiunile primite de la medicul dumneavoastră sau de la asistenta din centrul de hemofilie.*

#### **Copii și adolescenți**

Doza se bazează pe greutatea corporală și a dat aceleași rezultate ca și pentru adulți.

#### **Dacă utilizați mai mult Beriate decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu factorul VIII.

#### **Dacă uitați să utilizați Beriate**

Administrați următoarea doză imediat și continuați utilizarea la intervale regulate, conform recomandării medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Reconstituire și administrare**

### Instrucțiuni generale:


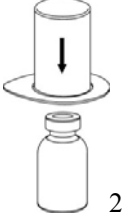


- Pulberea trebuie amestecată (reconstituită) cu solventul (lichid) și extrasă din flacon în condiții de asepsie.
- Soluția reconstituită trebuie să fie limpede sau ușor opalescentă, adică poate străluci când este privită în lumină. Ocazional, în flacon pot apărea câțiva fulgi sau particule. Filtrul inclus în dispozitivul Mix2Vial elimină aceste particule. Această filtrare nu afectează calculele dozelor. După filtrare și extragere în seringă, produsul reconstituit (vezi mai jos), trebuie inspectat vizual pentru a se observa particule și decolorarea, înainte de administrare. Nu utilizați seringi cu soluții vizibil turbure sau care conțin fulgi sau particule.
- Odată ce produsul este transferat în seringă, acesta trebuie utilizat imediat. **Nu** depozitați produsul în seringă.
- Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale și conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

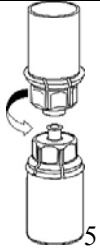

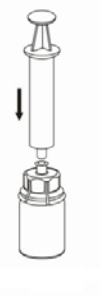
### Reconstituire:

Fără a deschide niciunul dintre flacoane, aduceți pulberea Beriate și solventul la temperatura camerei sau a corpului. Aceasta se poate face fie lăsând flacoanele la temperatura camerei timp de aproximativ o oră, fie ținându-le în mâini timp de câteva minute.

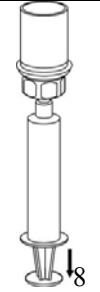

A NU se expune flacoanele la o sursă directă de căldură. Flacoanele nu trebuie încălzite la o temperatură mai mare decât temperatura corpului (37°C).

Înlăturați cu atenție capacele protectoare ale flacoanelor cu pulbere și solvent și curățați dopurile din cauciuc expuse cu câte un tampon cu alcool medicinal. Lăsați dopurile flacoanelor să se usuce înainte de a deschide ambalajul Mix2Vial, apoi urmați instrucțiunile de mai jos.

	1. Deschideți ambalajul Mix2Vial prin îndepărtarea capacului. <b>Nu</b> scoateți Mix2Vial din folia protectoare!
	2. Așezați flaconul cu <b>solvent</b> pe o suprafață plană, curată și țineți flaconul strâns. Luați Mix2Vial împreună cu folia protectoare și împingeți vârful din capătul adaptorului albastru <b>drept în jos</b> , prin dopul flaconului cu solvent.
	3. Înlăturați cu atenție folia protectoare a setului Mix2Vial, ținând de margine și trăgând <b>vertical</b> , în sus. Asigurați-vă că trageți numai folia protectoare, nu și setul Mix2Vial.
	4. Așezați flaconul cu pulbere pe o suprafață plană și fixă. Întoarceți cu 180° flaconul cu solvent împreună cu setul Mix2Vial atașat și împingeți vârful din capătul <b>adaptorului transparent drept în jos</b> , prin dopul flaconului cu <b>medicament</b> . Solventul va curge automat în flaconul cu medicament.

	<p>5. Apucați cu o mână partea care conține medicamentul a setului Mix2Vial, iar cu cealaltă mână apucați partea cu solvent și deșurubați cu grijă setul, în sens invers acelor de ceasornic, în două părți. Înlăturați flaconul cu solvent împreună cu adaptorul albastru Mix2Vial atașat.</p>
	<p>6. Agitați cu blândețe flaconul cu medicament cu adaptorul transparent atașat, până când substanța se dizolvă complet. Nu scuturați.</p>
	<p>7. Trageți aer într-o seringă goală, sterilă. Cu flaconul cu medicament aflat în poziție verticală, conectați seringă la racordul Luer Lock al Mix2Vial, înșurubând în sensul acelor de ceasornic. Injectați aer în flaconul cu medicament.</p>

**Extragere și administrare:**

	<p>8. În timp ce țineți apăsat pistonul seringii, întoarceți sistemul cu 180° și extrageți soluția în seringă, trăgând lent pistonul înapoi.</p>
	<p>9. Acum, după ce soluția a fost transferată în seringă, țineți ferm corpul seringii (cu pistonul seringii îndreptat în jos) și deconectați de la seringă adaptorul transparent Mix2Vial deșurubând în sens invers acelor de ceasornic.</p>

Utilizați setul pentru puncție venoasă furnizat împreună cu medicamentul, introducând acul într-o venă. Lăsați sângele să curgă înapoi spre capătul tubului. Atașați seringă la capătul închis cu filet al setului pentru puncție venoasă. **Injectați intravenos lent soluția reconstituită**, urmând instrucțiunile oferite de medicul dumneavoastră. Viteza de injectare sau perfuzie nu trebuie să depășească 2 ml pe minut. Aveți grijă să nu pătrundă sânge în seringă care conține medicamentul.

Când este nevoie de administrarea unui volum mare, o opțiune alternativă este perfuzia. Medicamentul reconstituit trebuie transferat într-un sistem pentru perfuzie aprobat. Perfuzia trebuie efectuată conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

Verificați orice reacții adverse care ar putea apărea imediat. Dacă se produce orice reacție adversă, care ar putea fi asociată cu administrarea de Beriate, injectarea sau perfuzia trebuie oprite (vezi și pct. 2.).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă manifestați oricare din următoarele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital sau la centrul de hemofilie:**

- Simptome de angioedem, cum sunt
  - umflare a feței, limbii sau faringelui
  - dificultăți la înghițire
  - erupții pe piele și dificultăți la respirație

Aceste reacții adverse au fost observate foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), și în unele cazuri pot evolua către reacții alergice severe (anafilaxie), inclusiv șoc.

Pierderea efectului (sângerare continuă). În cazul copiilor care nu au fost tratați anterior cu medicamente care conțin Factor VIII, foarte frecvent se pot forma anticorpi inhibitori (vezi pct. 2) (la mai mult de 1 din 10 pacienți); cu toate acestea, la pacienții la care s-a administrat anterior tratament cu factor VIII (mai mult de 150 de zile de tratament), riscul se întâlnește mai puțin frecvent (mai puțin de 1 din 100 de pacienți). Dacă se întâmplă acest lucru, medicamentele dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră pot să nu mai acționeze corect și s-ar putea să apară sângerări persistente. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

**Alte reacții adverse sunt:**

- Reacții alergice (de hipersensibilitate), care pot include:
  - senzație de arsură și înțepătură la locul injectării sau perfuziei
  - frisoane, înroșire trecătoare la nivelul feței și gâtului, erupție generalizată la nivelul pielii, vezicule pe piele
  - durere de cap
  - scădere a tensiunii arteriale, neliniște, bătăi mai rapide ale inimii, senzație de apăsare la nivelul pieptului, respirație șuierătoare
  - oboseală (letargie)
  - greață, vărsături
  - furnicături
- Aceste reacții adverse au fost observate foarte rar, și în unele cazuri pot evolua către reacții alergice severe (anafilaxie), inclusiv șoc.
- Foarte rar s-a raportat febră.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt preconizate să fie identice cu cele observate la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Beriate

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flacoanelor și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- A se păstra la frigider la 2°C - 8°C.
- În timpul perioadei de valabilitate, Beriate poate fi păstrat la temperaturi de maximum 25°C, fără a depăși o perioadă de depozitare cumulată de 1 lună. Perioadele de păstrare la temperatura camerei trebuie notate în jurnalul de tratament, pentru a respecta perioada totală de 1 lună.
- Beriate nu conține conservant, motiv pentru care medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat.
- În cazul în care medicamentul reconstituit nu este administrat imediat, păstrarea lui în flacon nu trebuie să depășească 8 ore, la temperatura camerei. Odată transferat în seringă, produsul trebuie utilizat imediat.
- A nu se congela.
- A se păstra recipientul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.
- **Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.**

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Beriate

#### *Substanța activă este:*

Beriate se prezintă sub formă de pulbere (conținând nominal factor VIII de coagulare uman 250 UI, 500 UI, 1000 UI sau 2000 UI per flacon) și un solvent (apă pentru preparate injectabile). Soluția reconstituită se administrează prin injectare sau perfuzie.

Beriate 250 UI/500 UI/1000 UI trebuie reconstituit cu 2,5 ml, 5 ml, respectiv 10 ml apă pentru preparate injectabile. Soluția reconstituită conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 100 UI/ml. Beriate 2000 UI trebuie reconstituit cu 10 ml apă pentru preparate injectabile și soluția reconstituită conține factor VIII de coagulare uman aproximativ 200 UI/ml.

#### *Celelalte componente sunt:*

Glicină, clorură de calciu, hidroxid de sodiu (în cantități mici) pentru ajustarea pH-ului, sucroză, clorură de sodiu.

*Solvent:* apă pentru preparate injectabile 2,5 ml, 5 ml, respectiv 10 ml.

### Cum arată Beriate și conținutul ambalajului

Beriate se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă și este furnizat împreună cu un solvent - apă pentru preparate injectabile.

Soluția reconstituită trebuie să fie limpede până la ușor opalescentă, adică poate străluci când este privită în lumină, dar nu trebuie să conțină nicio particulă vizibilă.

#### *Prezentare*

O cutie cu 250 UI conține:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 flacon cu 2,5 ml apă pentru preparate injectabile

- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20
- Set de administrare (cutie interioară):
- 1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 5 ml
  - 1 set pentru puncție venoasă
  - 2 tamponi cu alcool medicinal
  - 1 plastru nesteril

O cutie cu 500 UI conține:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile

- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

Set de administrare (cutie interioară):

- 1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 5 ml
- 1 set pentru puncție venoasă
- 2 tamponi cu alcool medicinal
- 1 plastru nesteril

O cutie cu 1000 UI conține:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

Set de administrare (cutie interioară):

- 1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 10 ml
- 1 set pentru puncție venoasă
- 2 tamponi cu alcool medicinal
- 1 plastru nesteril

O cutie cu 2000 UI conține:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 flacon cu 10 ml apă pentru preparate injectabile

- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

Set de administrare (cutie interioară):

- 1 seringă de unică folosință cu capacitatea de 10 ml
- 1 set pentru puncție venoasă
- 2 tamponi cu alcool medicinal
- 1 plastru nesteril

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Germania

**Acest medicament este autorizat Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale.**



Austria:

Beriate 100 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (250 I.E., 500 I.E., 1000 I.E.)

Beriate 200 I.E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (2000 I.E.)

Bulgaria:

Beriate 250 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Beriate 500 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Beriate 1000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Beriate 2000 IU Powder and solvent for solution for injection or infusion

Croatia:

Beriate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Beriate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Beriate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Beriate 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju

Republica Cehă:

Beriate 250 IU, Beriate 500 IU, Beriate 1000 IU, Beriate 2000 IU

Estonia:

Beriate

Germania:

Beriate 250, Beriate 500, Beriate 1000, Beriate 2000

Ungaria:

Presentations of Beriate 250, 500 and 1000:

BERIATE 100 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Presentation 2000:

BERIATE 200 NE/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Italia:

Beriate

Letonia:

Beriate 250 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 500 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 1000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Beriate 2000 SV pulveris un šķīdinātājs injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai

Lituania:

Beriate® 250 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 500 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Beriate® 2000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam ar infuziniam tirpalui

Polonia:

Beriate

Portugalia:

Beriate

România:

Beriate 250 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Beriate 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Beriate 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Beriate 2000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Spania:

Beriate 250 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión  
Beriate 500 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión  
Beriate 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión  
Beriate 2000 UI polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Slovacia:

Beriate 250 IU  
Beriate 500 IU  
Beriate 1000 IU  
Beriate 2000 IU

Slovenia:

Beriate 250 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Beriate 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Beriate 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje  
Beriate 2000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

**Doze**

**Monitorizarea tratamentului**

În timpul tratamentului se recomandă determinarea adecvată a nivelurilor de factor VIII, cu scopul de a ghida stabilirea dozei care trebuie administrată și a frecvenței de repetare a perfuziilor. Răspunsul individual la administrarea de factor VIII poate fi diferit de la un pacient la altul, aceștia putând avea valori diferite ale timpului de înjumătățire plasmatică și niveluri diferite de recuperare. La pacienții subponderali sau supraponderali poate fi necesară ajustarea dozei în funcție de greutatea corporală. În special în cazul intervențiilor chirurgicale majore, este indispensabilă o monitorizare precisă a terapiei de substituție prin intermediul testelor de coagulare (activitatea plasmatică a factorului VIII).

Pacienții trebuie monitorizați pentru apariția de inhibitori ai factorului VIII. Vezi și pct. 2.

Numărul de unități de factor VIII administrate este exprimat în unități internaționale (UI), în conformitate cu concentratul standard actual al OMS pentru medicamentele pe bază de factor VIII. Activitatea plasmatică a factorului VIII este exprimată fie procentual (raportată la plasma umană normală), fie preferabil în UI (raportată la Standardul Internațional pentru factorul VIII în plasmă).

O UI de activitate a factorului VIII este echivalentul cantității de factor VIII dintr-un ml de plasmă umană normală.

*Tratament la nevoie*

Calcularea dozei necesare de factor VIII se bazează pe constatarea empirică conform căreia 1 UI de factor VIII per kg de greutate corporală crește activitatea factorului plasmatic VIII cu circa 2% (2 UI/dl) din activitatea normală. Doza necesară este determinată pe baza următoarei formule:

Unități necesare = greutate corporală (kg) x creștere dorită a factorului VIII (% or UI/dl) x 0,5.

Cantitatea care trebuie administrată și frecvența administrării trebuie calculate întotdeauna în funcție de eficacitatea clinică individuală.

În cazul următoarelor evenimente hemoragice, nivelul factorului VIII nu trebuie să scadă sub nivelul precizat de activitate plasmatică (în % față de normal sau UI/dl) în perioada corespunzătoare. Tabelul de mai jos poate fi utilizat ca ghid pentru stabilirea dozelor în episoade hemoragice și intervenții chirurgicale:

Gradul hemoragiei/ Tipul procedurii chirurgicale	Nivelul necesar al factorului VIII (% sau UI/dl)	Frecvența administrării dozelor (ore) / Durata tratamentului (zile)
<b>Hemoragie</b>		
Hemartroză precoce, hemoragie musculară sau hemoragie orală	20-40	Se repetă la interval de 12 până la 24 de ore. Cel puțin 1 zi, până la oprirea episodului hemoragic, indicat prin ameliorarea durerii sau până la vindecare.
Hemartroză mai extinsă, hemoragie musculară sau hematom	30 - 60	Se repetă perfuzia la interval de 12-24 ore, timp de 3-4 zile sau mai mult până la dispariția durerii și a impotenței funcționale acute.
Hemoragii care pun viața în pericol:	60 - 100	Se repetă perfuzia la interval de 8 până la 24 de ore până la dispariția pericolului.
<b>Intervenții chirurgicale</b>		
Intervenții chirurgicale minore inclusiv extracții dentare	30-60	La interval de 24 de ore, cel puțin 1 zi, până la vindecare.
Intervenții chirurgicale majore	80-100 (pre- și postoperatorii)	Se repetă perfuzia la interval de 8-24 de ore până la vindecarea adecvată a plăgii, apoi se continuă tratamentul timp de cel puțin alte 7 zile, pentru a menține activitatea factorului VIII de 30% - 60% (30-60 UI/dl corespund la 0,30-0,60 UI/ml)

#### *Profilaxie*

Pentru profilaxia pe termen lung a hemoragiilor la pacienții cu formă severă de hemofilie A, dozele uzuale sunt de 20 până la 40 UI factor VIII per kg de greutate corporală, administrate la interval de 2 până la 3 zile. În unele cazuri, în special la pacienții mai tineri, pot fi necesare intervale mai mici între administrări sau doze mai mari.

#### *Copii și adolescenți*

În general, stabilirea dozelor la copii și adolescenți se face pe baza greutății corporale și, prin urmare, se poate utiliza același ghid ca și în cazul adulților. Frecvența administrării trebuie calculată întotdeauna în funcție de eficacitatea clinică individuală. Există o anumită experiență în tratamentul copiilor cu vârstă mai mică de 6 ani.

#### **Informații despre proprietățile farmacologice ale FVW**

În afară de rolul de proteină de protecție a factorului VIII, factorul von Willebrand mediază aderarea plachetară la locul leziunii vasculare și joacă un rol în agregarea plachetară.