МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРИНЕРТ® / BERINERT®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения,

500 МЕ

СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия

Изменение № 6

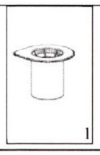
МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001607- 111219
СОГЛАСОВАНО

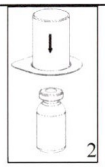
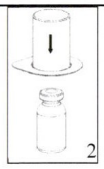
Дата внесения Изменения «___» 111219 20___ г.

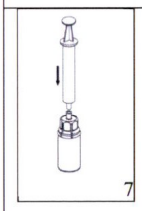
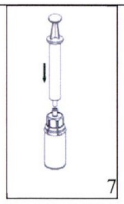
Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения дефицита ингибитора С1-эстеразы. Препарат Беринерт® содержит 500 МЕ ингибитора С1-эстеразы во флаконе. Активность ингибитора С1-эстеразы выражается в международных единицах (МЕ), которые соответствуют действующему международному стандарту ВОЗ ингибитора С1-эстеразы. Препарат после восстановления в 10 мл воды для инъекций содержит 50 МЕ/мл ингибитора С1-эстеразы.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения дефицита ингибитора С1-эстеразы. Препарат Беринерт® содержит 500 МЕ ингибитора С1-эстеразы во флаконе. Активность ингибитора С1-эстеразы выражается в международных единицах (МЕ), которые соответствуют действующему международному стандарту ВОЗ ингибитора С1-эстеразы. Препарат после восстановления в 10 мл воды для инъекций содержит 50 МЕ/мл ингибитора С1-эстеразы.

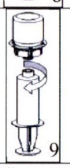
Старая редакция	Новая редакция
Общее содержание белка в восстановленном растворе составляет 6,5 мг/мл. Содержание натрия до 486 мг (приблизительно 21 ммоль) в 100 мл восстановленного раствора. ***Доза*** ***Взрослые:*** **Лечение острых приступов НАО:** 20 МЕ на 1 килограмм массы тела (20 МЕ/кг массы тела). **Профилактика острых приступов НАО:** 1000 МЕ менее чем за 6 часов перед медицинской, стоматологической или хирургической процедурой. **Особые группы пациентов** ***Дети от 2 лет*** **Лечение острых приступов НАО:** Доза составляет 20 МЕ на 1 килограмм массы тела (20 МЕ/кг массы тела). **Профилактика острых приступов НАО:** 15–30 МЕ на 1 килограмм массы тела (15–30 МЕ/кг массы тела) менее чем за 6 часов перед медицинской, стоматологической или хирургической процедурой. Доза должна быть выбрана с учетом клинических обстоятельств (например, тип процедуры и тяжесть заболевания). ***Способ применения***	Общее содержание белка в восстановленном растворе составляет 6,5 мг/мл. Содержание натрия до 486 мг (приблизительно 21 ммоль) в 100 мл восстановленного раствора. ***Доза*** ***Взрослые:*** **Лечение острых приступов НАО:** 20 МЕ на 1 килограмм массы тела (20 МЕ/кг массы тела). **Профилактика острых приступов НАО:** 1000 МЕ менее чем за 6 часов перед медицинской, стоматологической или хирургической процедурой. **Особые группы пациентов** ***Дети от 2 лет*** **Лечение острых приступов НАО:** Доза составляет 20 МЕ на 1 килограмм массы тела (20 МЕ/кг массы тела). **Профилактика острых приступов НАО:** 15–30 МЕ на 1 килограмм массы тела (15–30 МЕ/кг массы тела) менее чем за 6 часов перед медицинской, стоматологической или хирургической процедурой. Доза должна быть выбрана с учетом клинических обстоятельств (например, тип процедуры и тяжесть заболевания). ***Способ применения***

Старая редакция	Новая редакция
Готовят восстановленный раствор препарата Беринерт® и вводят его путем медленной внутривенной инъекции или инфузии (4 мл/мин).	Готовят восстановленный раствор препарата Беринерт® и вводят его путем медленной внутривенной инъекции или инфузии (4 мл/мин).
Применение в домашних условиях и самостоятельное применение	**Применение в домашних условиях и самостоятельное применение**
Имеется ограниченное количество данных в отношении использования данного препарата в домашних условиях или самостоятельного применения. Возможный риск при домашнем использовании связан с самостоятельным применением препарата, а также с действиями, которые необходимо предпринимать при развитии нежелательных явлений, особенно гиперчувствительности. Решение о возможности применения препарата отдельными пациентами в домашних условиях должно приниматься лечащим врачом. Врач должен убедиться, что соответствующее обучение пациента проведено, и время от времени проверять технику использования препарата пациентом.	Имеется ограниченное количество данных в отношении использования данного препарата в домашних условиях или самостоятельного применения. Возможный риск при домашнем использовании связан с самостоятельным применением препарата, а также с действиями, которые необходимо предпринимать при развитии нежелательных явлений, особенно гиперчувствительности. Решение о возможности применения препарата отдельными пациентами в домашних условиях должно приниматься лечащим врачом. Врач должен убедиться, что соответствующее обучение пациента проведено, и время от времени проверять технику использования препарата пациентом.
Приготовление восстановленного раствора	**Приготовление восстановленного раствора**
Общие указания	*Общие указания*
1. Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным. После фильтрации и перед введением рекомендуется осмотреть восстановленный препарат на наличие частиц и изменение окраски. Не используйте мутный	1. Восстановленный раствор должен быть бесцветным и прозрачным. После фильтрации и перед введением рекомендуется осмотреть восстановленный препарат на наличие частиц и изменение окраски. Не используйте мутный

Старая редакция	Новая редакция
раствор или раствор, содержащий осадок (мелкие частицы) после фильтрации. 2. Приготовление восстановленного раствора препарата и набор в шприц производятся в асептических условиях. Для приготовления восстановленного раствора используйте шприц, входящий в комплект для внутривенного введения, прилагаемый к препарату Беринерт® или шприц, который не содержит силикон. 3. Неиспользованный препарат или раствор препарата, а также его упаковку следует утилизировать в соответствии с местными требованиями. *Приготовление восстановленного раствора* Нагреть растворитель до комнатной температуры. Убедиться, что крышки с флаконов с растворителем и препаратом удалены, пробки обработаны антисептическим раствором и высушены до открытия устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром*.	раствор или раствор, содержащий осадок (мелкие частицы) после фильтрации. 2. Приготовление восстановленного раствора препарата и набор в шприц производятся в асептических условиях. Для приготовления восстановленного раствора используйте шприц, входящий в комплект для внутривенного введения, прилагаемый к препарату Беринерт® или шприц, который не содержит силикон. 3. Неиспользованный препарат или раствор препарата, а также его упаковку следует утилизировать в соответствии с местными требованиями. *Приготовление восстановленного раствора* Нагреть растворитель до комнатной температуры. Убедиться, что крышки с флаконов с растворителем и препаратом удалены, пробки обработаны антисептическим раствором и высушены до открытия устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром*.
 1 1. Снимите крышку с упаковки устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром. **Не** вынимайте устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром из блистерной упаковки!	 1 1. Снимите крышку с упаковки устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром. **Не** вынимайте устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром из блистерной упаковки!

Старая редакция		Новая редакция	
	2. Поместите флакон с растворителем на ровную чистую поверхность **и крепко держите флакон.** Возьмите устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром вместе с блистерной упаковкой и, крепко удерживая флакон, острым стержнем синей части устройства проткните пробку флакона с растворителем, надавливая **вертикально вниз.**		2. Поместите флакон с растворителем на ровную чистую поверхность **и крепко держите флакон.** Возьмите устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром вместе с блистерной упаковкой и, крепко удерживая флакон, острым стержнем синей части устройства проткните пробку флакона с растворителем, надавливая **вертикально вниз.**
	3. Аккуратно придерживая за край блистерной упаковки, снимите блистерную упаковку по направлению **вертикально вверх** с устройства для добавления растворителя. Убедитесь, что вы удалили только блистерную упаковку, а не само устройство.		3. Аккуратно придерживая за край блистерной упаковки, снимите блистерную упаковку по направлению **вертикально вверх** с устройства для добавления растворителя. Убедитесь, что вы удалили только блистерную упаковку, а не само устройство.
	4. Поместите флакон с препаратом на твердую ровную поверхность и переверните над ним флакон с растворителем вместе с прикрепленным к нему устройством для добавления растворителя, затем острым стержнем прозрачной части устройства для добавления растворителя проткните пробку флакона с препаратом, надавливая **вертикально вниз**. Растворитель автоматически переместится во флакон с препаратом.		4. Поместите флакон с препаратом на твердую ровную поверхность и переверните над ним флакон с растворителем вместе с прикрепленным к нему устройством для добавления растворителя, затем острым стержнем прозрачной части устройства для добавления растворителя проткните пробку флакона с препаратом, надавливая **вертикально вниз**. Растворитель автоматически переместится во флакон с препаратом.

Старая редакция		Новая редакция	
	5. Одной рукой обхватите устройство для добавления растворителя со стороны флакона с препаратом, другой – со стороны флакона с растворителем и аккуратно развинтите устройство на две части. Флакон из-под растворителя с синей частью устройства для добавления растворителя следует выбросить.		5. Одной рукой обхватите устройство для добавления растворителя со стороны флакона с препаратом, другой – со стороны флакона с растворителем и аккуратно развинтите устройство на две части. Флакон из-под растворителя с синей частью устройства для добавления растворителя следует выбросить.
	6. Аккуратно покрутите флакон с препаратом и прикрепленной к нему прозрачной частью устройства для добавления растворителя до полного растворения препарата. Не встряхивайте флакон.		7. Аккуратно покрутите флакон с препаратом и прикрепленной к нему прозрачной частью устройства для добавления растворителя до полного растворения препарата. Не встряхивайте флакон.
	7. Наберите воздух в пустой стерильный шприц. **Используйте шприц, входящий в комплект для набора для внутривенного введения, прилагаемый к препарату Беринерт® или шприц, который не содержит силикон.** Удерживая флакон с препаратом в вертикальном положении, присоедините шприц к наконечнику Люэра на устройстве для добавления растворителя со встроенным фильтром. Введите воздух во флакон с препаратом.		7. Наберите воздух в пустой стерильный шприц. **Используйте шприц, входящий в комплект для набора для внутривенного введения, прилагаемый к препарату Беринерт® или шприц, который не содержит силикон.** Удерживая флакон с препаратом в вертикальном положении, присоедините шприц к наконечнику Люэра на устройстве для добавления растворителя со встроенным фильтром. Введите воздух во флакон с препаратом.

Старая редакция	Новая редакция
Забор и утилизация препарата	*Забор и утилизация препарата*
 8. Нажимая на поршень шприца, переверните флакон вместе со шприцем. Плавно оттягивая поршень шприца, наберите в него восстановленный раствор.	 8. Нажимая на поршень шприца, переверните флакон вместе со шприцем. Плавно оттягивая поршень шприца, наберите в него восстановленный раствор.
 9. После того, как восстановленный раствор набран в шприц, обхватите цилиндр шприца (удерживая шприц поршнем вниз) и отсоедините прозрачную часть устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром от шприца.	 9. После того, как восстановленный раствор набран в шприц, обхватите цилиндр шприца (удерживая шприц поршнем вниз) и отсоедините прозрачную часть устройства для добавления растворителя со встроенным фильтром от шприца.
*Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром («Mix-2Vial™ 20/20») предназначено для одноразового использования; не использовать устройство в случае повреждения упаковки, а также после истечения срока годности, который указан на бумажной части блистерной упаковки следующим образом: «EXP. год-месяц».	*Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром («Mix-2Vial™ 20/20») предназначено для одноразового использования; не использовать устройство в случае повреждения упаковки, а также после истечения срока годности, который указан на бумажной части блистерной упаковки следующим образом: «EXP. год-месяц».
После растворения, с микробиологической точки зрения и поскольку препарат Беринерт® не содержит консервантов, восстановленный раствор следует использовать немедленно. Восстановленный раствор остается химически и физически стабильным в течение 48 часов при комнатной температуре (не выше **25°C**). Тем не менее, если введение не производится немедленно, хранение восстановленного раствора не должно превышать 8 часов при комнатной температуре.	После растворения, с микробиологической точки зрения и поскольку препарат Беринерт® не содержит консервантов, восстановленный раствор следует использовать немедленно. Восстановленный раствор остается химически и физически стабильным в течение 48 часов при комнатной температуре (не выше **30°C**). Тем не менее, если введение не производится немедленно, хранение восстановленного раствора не должно превышать 8 часов при комнатной температуре.

Старая редакция	Новая редакция
Восстановленный раствор следует хранить только во флаконе.	**Восстановленный раствор следует хранить только во флаконе.**
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ. По 500 МЕ во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат/бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем **и** 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром с инструкцией по применению в картонной пачке. Дополнительно прилагается комплект для внутривенного введения. Комплект для внутривенного введения препарата (одноразовый шприц 10 мл, игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 500 МЕ. По 500 МЕ во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип II, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой, обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском, в комплекте с растворителем (водой для инъекций) по 10 мл во флаконе бесцветного прозрачного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском. Устройство для добавления растворителя со встроенным фильтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») упаковано в блистер полиэтилентерефталат/бумага, ламинированная полиэтиленом. По 1 флакону с лиофилизатом, 1 флакону с растворителем, 1 устройству для добавления растворителя со встроенным фильтром**, и 1 картонной пачке с комплектом для внутривенного введения препарата** (**1** одноразовый шприц 10 мл, **1** игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках и **1** нестерильный лейкопластырь) **с контролем первого вскрытия и** инструкцией

Старая редакция	Новая редакция
индивидуальных герметичных упаковках и нестерильный лейкопластырь) в отдельной картонной пачке. **Одна картонная пачка с лиофилизатом, растворителем, устройством для добавления растворителя и одна картонная пачка с комплектом для внутривенного введения сложены вместе и скреплены пластиковой лентой.**	по **медицинскому** применению в картонной пачке **с контролем первого вскрытия**.
СРОК ГОДНОСТИ 30 месяцев. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** **36 месяцев.** Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре не выше **30** °С, в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор по выводу препаратов на рынок и обеспечению качества по России и СНГ Филиала Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ

Сеньчукова Г. В.