

BERINERT 500 UI[®]

► Inhibiteur de la C1 estérase humaine



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Mécanisme d'action, statut et indications

- Inhibiteur de la C1 estérase humaine (dérivé du plasma humain)
- Indiqué dans **l'angioœdème héréditaire de type I et II** : traitement des **poussées aiguës** et **prévention, avant une intervention, des poussées aiguës**.

2. Conditions de prescription et dispensation

- Liste I
- Prescription hospitalière
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (rétrocession)

3. Présentations, caractéristiques et conservation

- Poudre et solvant (10 ml) pour solution injectable/Perfusion contenant 500 unités d'inhibiteur de la C1 estérase + dispositif de transfert avec filtre 20/20
- Set d'administration : 1 seringue à usage unique de 10 ml, 1 nécessaire de ponction veineuse, 2 tampons alcoolisés, 1 pansement
- A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C
- Ne pas congeler

4. Posologie et mode d'administration

➤ Posologie :

Adultes :

- *Traitement des crises d'angioœdèmes aiguës*: 20 UI par kilogramme de poids corporel
- *Prévention des crises d'angioœdèmes avant une intervention* : 1000 UI moins de 6h avant une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale

Population pédiatrique :

- *Traitement des crises d'angioœdèmes aiguës* : 20 UI/kg de poids corporel
- *Prévention des crises d'angioœdèmes avant une intervention* : 15 à 30 UI/kg de poids corporel moins de 6h avant une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale. La dose doit être choisie en tenant compte des circonstances cliniques (par exemple type d'intervention et sévérité de la maladie).

➤ Mode d'administration :

- La solution doit être incolore et limpide. Après filtration/prélèvement, le produit reconstitué doit être inspecté visuellement afin de mettre en évidence la présence de particules ou un changement de coloration avant administration.
- Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant des dépôts.
- La reconstitution et le prélèvement doivent être effectués en conditions aseptiques. Utiliser la seringue fournie avec le produit.
- La solution reconstituée doit être administrée par voie **IV** ou en **perfusion lente (4 ml/minute)** ou peut être administrée en **bolus par IV**.

Reconstitution :

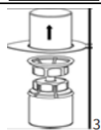
Amener le solvant à température ambiante. Retirer les capuchons protecteurs des flacons de produit et de solvant et nettoyer les bouchons avec une solution antiseptique puis laisser sécher avant l'ouverture de l'emballage du Mix2vial.



1. Ouvrir l'emballage du dispositif Mix2Vial en retirant l'opercule. **N'enlevez pas** le Mix2Vial de l'emballage.



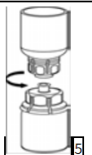
2. Placer le flacon de solvant sur une surface plane et propre et le maintenir fermement. En tenant le dispositif Mix2Vial à travers son emballage, pousser l'extrémité bleue **tout droit** à travers le bouchon du flacon de solvant.



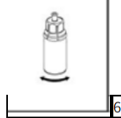
3. Retirer avec précaution l'emballage du dispositif Mix2Vial en tenant les bords et en tirant **verticalement** vers le haut. Bien s'assurer que vous avez seulement retiré l'emballage et que le dispositif Mix2Vial est bien resté en place.



4. Poser le flacon de produit sur une surface plane et rigide. Retourner l'ensemble flacon de diluant-dispositif Mix2Vial et pousser la partie transparente de l'adaptateur **tout droit** à travers le bouchon du flacon de produit. Le solvant coule automatiquement dans le flacon de poudre.



5. En maintenant la partie produit reconstitué d'une main et la partie solvant de l'autre, séparer les flacons en dévissant le dispositif Mix2Vial. Jeter le flacon de solvant avec la partie bleue attachée de l'adaptateur Mix2Vial.



6. Agiter délicatement le flacon de produit avec la partie transparente de l'adaptateur attaché dessus jusqu'à ce que la substance soit totalement dissoute. Ne pas secouer.

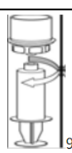


7. Remplir d'air une seringue stérile vide. Utiliser la seringue fournie avec le produit. Tout en maintenant verticalement le flacon de produit reconstitué, connecter la seringue au Luer Lock du dispositif Mix2Vial. Injecter l'air dans le flacon de produit.

Prélèvement et administration :



8. Tout en maintenant le piston de la seringue appuyé, retourner l'ensemble et prélever la solution dans la seringue en tirant lentement sur le piston.



9. Une fois la solution transférée dans la seringue, tenir le corps de la seringue fermement (en maintenant le piston de la seringue dirigé vers le bas) et déconnecter la partie transparente de l'adaptateur Mix2Vial de la seringue.

5. Précautions d'emploi

- **Patients présentant des antécédents allergiques connus:** administration d'antihistaminiques et de corticostéroïdes, en prophylaxie.
- **Grossesse:** administration qu'en cas de nécessité absolue.
- **Allaitement :** évaluation de la balance bénéfique/risque. Arrêt de l'allaitement ou arrêt du traitement par BERINERT®.

6. Interactions avec d'autres médicaments

- Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

7. Principaux effets indésirables

- Développement de thromboses (rare)
- Fièvre, réactions au site d'injection (rare)
- Réactions allergiques ou de type anaphylactique (rare)

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

