

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beriate P 250

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
100 j.m./ml; 250 j.m.

Beriate P 500

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
100 j.m./ml; 500 j.m.

Beriate P 1000

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
100 j.m./ml; 1000 j.m.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Beriate P składa się z proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawierających odpowiednio 250 j.m.; 500 j.m. i 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia krwi na fiolkę.

Produkt jest rekonstruowany odpowiednio z 2,5ml; 5ml i 10ml wody do wstrzykiwań, powstały w ten sposób roztwór zawiera ok. 100 j.m./ml ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia krwi.

Moc (j.m.) jest określana przy użyciu metody chromogennej zgodnej z Farmakopeą Europejską.

Średnia swoista aktywność wynosi około 270 j.m./mg białka.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Biały higroskopijny proszek i bezbarwny przezroczysty rozpuszczalnik.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka oraz leczenie krwawień u pacjentów z hemofilią typu A (wrodzonym niedoborem VIII czynnika krzepnięcia) oraz nabytym niedoborem VIII czynnika krzepnięcia. Beriate P nie należy stosować w leczeniu choroby von Willebranda ze względu na brak efektu terapeutycznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

Dawkowanie:

Dawkowanie i czas trwania terapii zastępczej zależą od stopnia ciężkości niedoboru VIII czynnika krzepnięcia, nasilenia zaburzeń hemostatycznych funkcji organizmu, umiejscowienia i intensywności krwawienia oraz od stanu klinicznego pacjenta.

Liczba podawanych pacjentowi jednostek VIII czynnika wyrażona jest w jednostkach międzynarodowych (j.m.), które odnoszą się do aktualnych standardów WHO dla produktów VIII czynnika krzepnięcia. Aktywność VIII czynnika krzepnięcia w osoczu jest wyrażana jako wartość % (w odniesieniu do osocza ludzkiego) lub w j.m. (w odniesieniu do międzynarodowych standardów zawartości VIII czynnika krzepnięcia w osoczu).

Jedna jednostka międzynarodowa aktywności VIII czynnika krzepnięcia jest równa aktywności VIII czynnika krzepnięcia zawartego w 1 ml osocza ludzkiego.

Przeliczanie wymaganego dawkowania VIII czynnika krzepnięcia opiera się na empirycznym stwierdzeniu, że 1 j.m. VIII czynnika krzepnięcia na kg masy ciała zwiększa aktywność VIII osoczkowego czynnika o około 2% zwykłej aktywności (2 j.m./dl). Wymagane dawkowanie przeliczane jest przy użyciu następującego wzoru:

Wymagana liczba jednostek = masa ciała [kg] x pożądany wzrost poziomu VIII czynnika [% lub j.m./dl] x odwrotność obserwowanej poprawy.

Dawka produktu, droga oraz częstotliwość jego podawania powinna zawsze być indywidualnie dobrana w zależności od efektywności klinicznej u poszczególnych pacjentów.

W razie wystąpienia następujących przypadków krwawienia, aktywność VIII czynnika krzepnięcia nie powinna spaść poniżej podanych wartości dla aktywności w osoczu (w % normy lub j.m./dl) w odpowiadającym okresie czasu.

Poniższa tabela przedstawia możliwe dawkowanie w przypadkach krwawień i przy zabiegach chirurgicznych:

Rodzaj krwawienia/ zabiegu chirurgicznego	Terapeutyczny poziom aktywności VIII czynnika w osoczu (% lub j.m./dl)	Częstość dawkowania (godziny) / czas trwania leczenia (dni)
Krwawienia		
Niewielki wylew do stawów, krwawienie z mięśnia lub jamy ustnej	20-40	Powtarzać wlew co 12 do 24 godzin co najmniej przez 1 dzień do czasu ustąpienia bólu i ustania krwawienia lub wyleczenia
Większy wylew do stawów; wylew do mięśni lub krwiak	30-60	Powtarzać wlew co 12-24 godziny przez 3 do 4 dni lub

		więcej do czasu ustąpienia bólu i ostrej dysfunkcji
Krwotoki zagrażające życiu:	60-100	Powtarzać wlew co 8 do 24 godzin do czasu ustąpienia zagrożenia
Zabiegi chirurgiczne		
Niewielkie zabiegi z ekstrakcją zęba włącznie	30-60	Co 24 godziny, co najmniej przez 1 dzień, do czasu wyleczenia.
Znaczne zabiegi chirurgiczne	80-100 (przed i pooperacyjnie)	Powtarzać wlew co 8 – 24 godziny do odpowiedniego zagojenia rany, następnie terapeutycznie przez co najmniej 7 dni do uzyskania od 30% do 60% (j.m./dl) aktywności VIII czynnika.

Podczas leczenia wskazane jest określenie docelowej aktywności VIII czynnika krzepnięcia w celu ustalenia dawek częstości wlewów. Szczególnie podczas dużych zabiegów chirurgicznych niezbędne jest monitorowanie terapii substytucyjnej poprzez kontrolę procesu krzepnięcia (poziomu aktywności VIII czynnika krzepnięcia w osoczu). Poszczególni pacjenci mogą różnie reagować na podawany VIII czynnik krzepnięcia, którego poziomy odzysku *in vivo* oraz okresy półtrwania mogą się różnić.

W długoterminowym postępowaniu profilaktycznym u chorych na ciężką postać hemofilii typu A, podaje się od 20 do 40 j.m. VIII czynnika krzepnięcia na kilogram masy ciała w odstępach co 2 do 3 dni. W niektórych przypadkach, w szczególności u pacjentów w młodym wieku, konieczne jest częstsze podawanie tego czynnika lub zastosowanie większych dawek.

Dawkowanie u dzieci uzależnione jest od masy ciała, w związku z tym wielkość dawki ustalana jest na tej samej zasadzie co u dorosłych. Częstość podawania powinna być zawsze ustalana indywidualnie w zależności od efektywności klinicznej. Opisywane są przypadki leczenia dzieci młodszych niż 6 lat (patrz 5.1).

Pacjenci powinni być monitorowani na wypadek wytworzenia inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia. W przypadku gdy żądany poziom aktywności VIII czynnika krzepnięcia nie może być osiągnięty lub gdy nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli krwawienia po zastosowaniu właściwej dawki, należy wykonać badanie na obecność inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia. U pacjentów z wysokim poziomem inhibitorów VIII czynnika krzepnięcia leczenie może być nieskuteczne, więc należy rozważyć podjęcie innych działań terapeutycznych. Pacjenci tacy powinni być prowadzeni przez lekarzy doświadczonych w leczeniu podobnych przypadków hemofilii (patrz też 4.4).

Sposób podawania

Zrekonstruować produkt leczniczy jak opisano w punkcie 6.6. Produkt powinien być podawany drogą dożylną. Szybkość wstrzyknięcia lub infuzji nie powinna przekraczać 2 ml/min.

Produkt przed podaniem należy ogrzać do temperatury pokojowej lub temperatury ciała. Podawać we wstrzyknięciu lub infuzji z szybkością odpowiednią dla komfortu pacjenta. Należy obserwować pacjenta w kierunku możliwych reakcji natychmiastowych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek reakcji niepożądanych, które mogą być związane z podawaniem Beriate P, należy zmniejszyć szybkość lub wstrzymać podawanie, w zależności od stanu klinicznego pacjenta (patrz też 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak przy podawaniu wszystkich dożylnych produktów białkowych możliwe są reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Pacjenci powinni być poinformowani o wczesnych objawach nadwrażliwości, takich jak pokrzywka, uogólniona pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia tętniczego lub anafilaksja. W razie wystąpienia takich objawów pacjenci powinni natychmiast odstawić produkt leczniczy i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie wystąpienia wstrząsu należy przestrzegać aktualnych wytycznych dotyczących terapii wstrząsu.

Beriate P zawiera 28 mg sodu na 1000 j.m. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów będących na kontrolowanej diecie niskosodowej.

Bezpieczeństwo stosowania pod względem możliwości przeniesienia wirusów

Zastosowano standardowe postępowanie zabezpieczające przed przenoszeniem zakażeń produktów leczniczych otrzymywanych z krwi lub osocza ludzkiego, do którego należy: selekcja dawców, badanie przesiewowe pojedynczych donacji i całych pul osocza w kierunku swoistych markerów zakażenia oraz zastosowanie skutecznych metod inaktywacji/usuwania wirusów w czasie procesu wytwarzania. Należy jednak pamiętać, że mimo zastosowania wspomnianych wyżej metod, nie można całkowicie wykluczyć niebezpieczeństwa przeniesienia czynników zakaźnych po podaniu produktu leczniczego pochodzącego z ludzkiej krwi lub osocza. To ryzyko dotyczy również nieznanymi lub nowo odkrytymi wirusów i innych czynników zakaźnych.

Stosowane środki zabezpieczające są uznawane za skuteczne wobec wirusów otoczkowych, takich jak: HIV, HBV i HCV.

Metody inaktywacji/usuwania wirusów mogą mieć ograniczoną skuteczność wobec wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV i parwowirus B19.

Zakażenie parwowirusem B19 może mieć poważne skutki dla kobiet w ciąży (ze względu na możliwość zakażenia płodu) oraz dla osób z niedoborem odporności lub zwiększoną erytropoezą (np. w anemii hemolitycznej).

U pacjentów, otrzymujących regularnie lub w sposób powtarzalny produkty zawierające VIII czynnik pochodzący z osocza ludzkiego, należy rozważyć zastosowanie odpowiednich szczepień przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Wytwarzanie neutralizujących przeciwciał (inhibitorów) VIII czynnika krzepnięcia zdarza się podczas leczenia chorych na hemofilię typu A. Inhibitory te są zazwyczaj immunoglobulinami z grupy IgG skierowanymi przeciwko aktywności prokoagulacyjnej VIII czynnika krzepnięcia. Ich ilość oznacza się w jednostkach Bethesda (BU) na mililitr osocza przy użyciu zmodyfikowanego testu. Ryzyko wytworzenia inhibitorów jest związane z ekspozycją na antyhemofilowy VIII czynnik krzepnięcia i jest ono najwyższe w ciągu 20 pierwszych dni ekspozycji. W rzadkich przypadkach wytworzenie inhibitorów może nastąpić po pierwszych 100 dniach ekspozycji. Pacjenci leczeni ludzkim VIII czynnikiem krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani pod kątem wytworzenia inhibitorów za pomocą odpowiednich testów laboratoryjnych oraz obserwacji klinicznej. Patrz również punkt 4.8.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdym podaniu pacjentowi leku Beriate P, odnotować nazwę i numer serii produktu, aby móc powiązać pacjenta z daną serią leku.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane są interakcje produktów ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia z innymi produktami leczniczymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie przeprowadzano badań na zwierzętach dotyczących wpływu VIII czynnika krzepnięcia na płodność.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na rzadkie występowanie hemofilii typu A u kobiet nie ma doświadczeń dotyczących wpływu VIII czynnika krzepnięcia na ciążę i karmienie piersią.

Z tego względu podawanie produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji powinno być wysoce uzasadnione.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma doniesień, aby Beriate P upośledzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu produktu na rynek oraz oparte na literaturze naukowej. Działania niepożądane w zależności od częstości ich występowania:

Bardzo częste ($>1/10$);

częste ($>1/100$, $<1/10$);

raczej rzadkie ($>1/1000$, $<1/100$);

rzadkie ($>1/10\ 000$, $<1/1000$);

bardzo rzadkie ($<1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nadwrażliwość lub reakcje alergiczne (wśród których występują: obrzęk naczynioruchowy, pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy i uderzenia krwi do głowy, uogólniona pokrzywka, bóle głowy, pokrzywka, spadek ciśnienia tętniczego, letarg, nudności, niepokój, tachykardia, ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty i świszczący oddech) są obserwowane bardzo rzadko, które niekiedy mogą rozwinąć się w ciężką anafilaksję (ze wstrząsem włącznie).

Pacjenci z hemofilią typu A mogą wytworzyć przeciwciała neutralizujące (inhibitory) VIII czynnika krzepnięcia. Jeżeli pojawią się tego typu inhibitory, stan taki będzie objawiał się niewystarczającą reakcją na leczenie. W takich przypadkach zalecany jest kontakt z wyspecjalizowanym ośrodkiem leczenia hemofilii.

Doświadczenie w stosowaniu Beriate P u wcześniej nie leczonych pacjentów, uzyskane na podstawie badań klinicznych, jest obecnie bardzo ograniczone. Z tego względu dane liczbowe odnośnie przypadków występowania swoistych inhibitorów mających znaczenie kliniczne nie są dostępne.

Zaburzenia ogólne:

W bardzo rzadkich przypadkach stwierdzono podwyższenie temperatury ciała.

Informacje na temat bezpieczeństwa w zakresie przenoszenia czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nieznane są objawy związane z przedawkowaniem ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki powstrzymujące krwawienie, przeciwkrwotoczne
ATC: B02BD02

Farmakodynamika

VIII czynnik /zespół czynników von Willebranda składa się z dwóch cząsteczek (czynnika VIII i czynnika von Willebranda) o różnych funkcjach fizjologicznych.

Po podaniu cząsteczka VIII czynnika wiąże się z cząsteczką czynnika von Willebranda we krwi pacjenta.

Aktywowany VIII czynnik krzepnięcia jako kofaktor aktywowanego IX czynnika zwiększa zdolność przekształcenia X czynnika w jego aktywną postać. Aktywowany X czynnik przekształca protrombinę w trombinę. Trombina przekształca fibrynogen w fibrynę, co prowadzi do uformowania skrzepu.

Hemofilia typu A jest dziedziczną chorobą związaną z płcią polegającą na występowaniu zbyt niskich poziomów czynnika VIII:C i objawia się samoistnymi lub będącymi wynikiem urazów bądź zabiegów chirurgicznych krwawieniami do stawów, mięśni, narządów wewnętrznych. Terapia zastępcza przy użyciu VIII czynnika krzepnięcia powoduje wzrost

jego poziomu i przez to pozwala na czasowe zmniejszenie jego niedoborów oraz zahamowanie skłonności do krwawień.

Oprócz swojej roli białka ochronnego VIII czynnika, czynnik von Willebranda pośredniczy w adhezji płytek w miejscu urazu naczynia i odgrywa rolę w agregacji płytek.

Wyniki uzyskane w trakcie leczenia 16 dzieci w wieku poniżej 6 lat wskazują na taką samą efektywność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania jak u dorosłych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, aktywność VIII czynnika krzepnięcia zmniejsza się mono- lub biekspotencjalnie. Końcowy okres półtrwania waha się w granicach od 5 do 22 godzin, wynosząc średnio 12 godzin. Wzrost aktywności VIII czynnika po jego podaniu w dawce 1 j.m. VIII czynnika /kg masy ciała (odpowiedź) wynosił około 2%, z wahaniami w pojedynczych przypadkach (1,5-3%).

Średni okres półtrwania (MRT) wynosi 17 godzin (odchylenie standardowe 5,5 godziny), średnia wartość obszaru pod krzywą uzyskana z ekstrapolacji (AUC) wynosi 0,4 godziny x kg/ml (odchylenie standardowe 0,2), średnia wartość klirensu wynosi 3 ml/h/kg (odchylenie standardowe 1,5 ml/h/kg).

5.3. Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Toksyczność ogólna

Badanie toksyczności dawki wielokrotnej na modelu zwierzęcym nie ma zastosowania, ponieważ zwierzęta produkują przeciwciała skierowane przeciwko heterologicznemu białku. Podawanie zwierzętom laboratoryjnym dawek kilkakrotnie wyższych od dawki na kilogram masy ciała zalecanej dla ludzi nie wywoływało efektu toksycznego.

Badania wykonywane przy użyciu ogrzewanego preparatu VIII czynnika krzepnięcia oraz poliklonalnych precypitujących przeciwciał (króliczych), zarówno w teście Ouchterlony'ego, jak i w teście biernej anafilaksji skórnej u świnek morskich nie wykazały zmian w odpowiedzi immunologicznej w porównaniu do białka nie poddawanego ogrzewaniu.

Mutagenność

Ze względu na fakt, że doświadczenie kliniczne nie wykazuje, aby ludzki VIII czynnik krzepnięcia działał onkogenicznie lub mutagennie, badania eksperymentalne, zwłaszcza prowadzone na heterologicznym gatunku, nie mają większego znaczenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

sacharoza

glicyna

wapnia chlorek

sodu chlorek

wodorotlenek sodu (w niewielkich ilościach) do ustalenia pH

Dołączony rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, rozpuszczalnikami i rozcieńczalnikami.

6.3. Okres ważności

2 lata

Stabilność fizykochemiczna produktu po rekonstytucji utrzymywała się przez 8 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być podany natychmiast po rekonstytucji.

Jeżeli nie został podany natychmiast okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci!

W czasie trwania okresu ważności Beriate P może być przechowywany w temperaturze nie przekraczającej 25°C przez łączny okres 1 miesiąca. Poszczególne okresy przechowywania w temperaturze pokojowej (nie przekraczającej 25°C) powinny być dokumentowane tak, aby łączny okres przechowywania w tej temperaturze nie przekroczył jednego miesiąca.

Fiołki nie powinny być ogrzewane do temperatury wyższej niż temperatura ciała (37°C).

Należy je chronić przed bezpośrednim wpływem źródeł ciepła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania bezpośrednie

Fiołka z proszkiem ze szkła typu I/II (Ph. Eur.) z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym wieczkiem i plastikową nasadką. Fiołka z rozpuszczalnikiem ze szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej.

Dostępne opakowania:

Opakowanie z produktem leczniczym w dawce 250 j.m.:

1 fiołka z proszkiem

1 fiołka z wodą do wstrzykiwań po 2,5 ml

1 zestaw transferowy z filtrem 20/20

Opakowanie z produktem leczniczym w dawce 500 j.m.:

1 fiołka z proszkiem

1 fiołka z wodą do wstrzykiwań po 5 ml

1 zestaw transferowy z filtrem 20/20

Opakowanie z produktem leczniczym w dawce 1000 j.m.:

1 fiolka z proszkiem

1 fiolka z wodą do wstrzykiwań po 10 ml

1 zestaw transferowy z filtrem 20/20

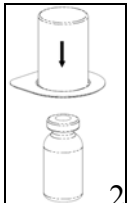
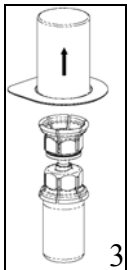
6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

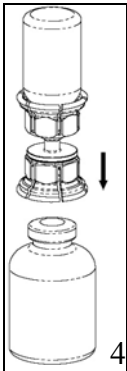
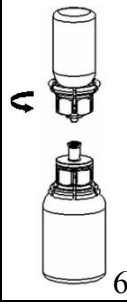
6.6.1. Informacje ogólne:

- Roztwór powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący. Przed podaniem, po przefiltrowaniu /pobieraniu (patrz poniżej) produkt po rekonstytucji powinien zostać oceniony wizualnie w celu wykluczenia obecności osadu i przebarwień. Nie używać roztworu, który jest mętny lub zawiera pozostałości (osad/ cząstki).
- Proces rekonstytucji oraz pobierania produktu powinien się odbywać w warunkach aseptycznych.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

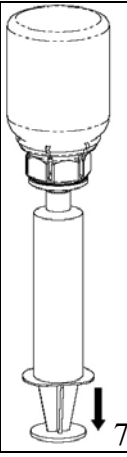
6.6.2. Rekonstytucja

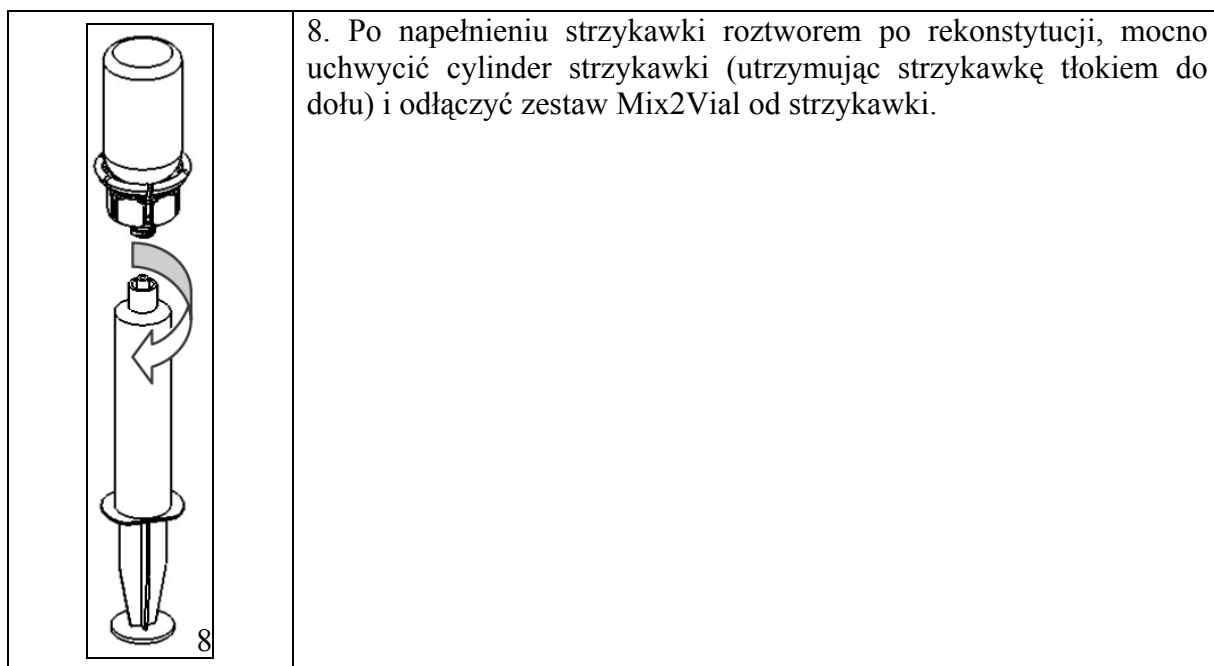
Doprowadzić rozpuszczalnik do temperatury pokojowej. Upewnić się że nasadki z obu fiolek zostały usunięte, tak aby, przetrzeć powierzchnię gumowych korków antyseptycznym roztworem i zostawić do wyschnięcia przed otwarciem opakowania Mix2Vial.

	1. Otworzyć opakowanie zawierające Mix2Vial usuwając folię zabezpieczającą.
	2. Umieścić fiolkę z rozpuszczalnikiem na czystej i równej powierzchni i mocno przytrzymać. Nie wyjmując z opakowania zestawu Mix2Vial nałożyć jego niebieską końcówkę z igłą na korek fiolki rozpuszczalnika
	3. Przytrzymując krawędź zestawu Mix2Vial ostrożnie zdjąć z niego opakowanie. Należy zwrócić uwagę aby zdjąć jedynie opakowanie a nie cały zestaw Mix2Vial.

	4. Umieścić fiolkę z proszkiem na równej i twardej powierzchni. Odwrócić do góry dnem fiolkę z rozpuszczalnikiem i dołączonym do niej łącznikiem Mix2Vial i wbić w korek fiolki z proszkiem. Rozpuszczalnik samoczynnie zostanie przetransferowany do fiolki z produktem leczniczym.
	5. Doprowadzić do pełnego rozpuszczenia produktu delikatnie poruszając ruchem obrotowym fiolkę z produktem przyłączoną do fiolki z rozpuszczalnikiem. Nie wstrząsać.
	6. Jedną ręką uchwycić fiolkę z produktem leczniczym przyłączoną do zestawu Mix2Vial, drugą ręką uchwycić fiolkę po rozpuszczalniku także przyłączoną do zestawu Mix2Vial i ostrożnie rozkręcić zestaw na dwie części. Nabrać powietrza do pustej sterylnej strzykawki. Trzymając fiolkę z produktem leczniczym pionowo korkiem do góry, przyłączyć strzykawkę do zestawu Mix2Vial. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z produktem leczniczym

Pobieranie i podawanie.

	7. Przytrzymując tłok strzykawki odwrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i nabrać roztwór po rekonstytucji do strzykawki, powoli odciągając tłok.
---	--



W celu wykonania iniekcji Beriate P należy używać plastikowych jednorazowych strzykawek, ponieważ roztwory tego typu mają tendencję do przylegania do powierzchni dna strzykawek wykonanych ze szkła.

Podawać produkt w powolnej iniekcji lub wlewie dożylnym (patrz punkt 4.2.2), uważając aby nie spowodować aspiracji krwi do strzykawki wypełnionej produktem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenia nr: 9475; 9476; 9477

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.07.2002/ 12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO