

¡No empujar nunca los émbolos de la jeringa ante una resistencia! Cualquier interrupción en la aplicación, aunque no sea de larga duración, da lugar al bloqueo tanto de la punta pulverizadora como de la cánula de aplicación. En tales casos, la punta pulverizadora o la cánula de aplicación resultan inservibles y deben sustituirse. Para tal finalidad, el envase de **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL** contiene dos puntas pulverizadoras y dos cánulas de aplicación.

Si se aplica todavía mayor presión en la placa de sujeción (como para una inyección), el sellador de fibrina se pulveriza a partir de la punta pulverizadora en forma de aerosol fino y uniforme. La mejor distancia es aproximadamente de 10 a 20 cm. Sobre el tejido a recubrir se forma una película fina de sellador de fibrina.

Las soluciones reconstituidas deben utilizarse inmediatamente tras introducir las en las jeringas. Cualquier solución no utilizada debe desecharse de forma apropiada.

Las condiciones de conservación del producto acabado y las soluciones reconstituidas deben observarse de manera estricta.

Si se conserva a una temperatura de entre +2 y +8 °C, cada componente de **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL** permanece estable durante 2 años.

Este prospecto ha sido aprobado en: junio de 2001

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

HOX  
Aventis Behring 

## BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL

Equipo sellador de fibrina

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

### En este prospecto:

1. Qué es **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL**
3. Como usar **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL**
6. Instrucciones para el personal Sanitario

El equipo contiene:

### Combi-Set I

#### Vial 1 de concentrado de fibrinógeno:

**Fibrinógeno**  
(fracción de proteínas plasmáticas humanas) 90 mg

**Factor XIII de la coagulación**  
(fracción de proteínas plasmáticas humanas) 60 U

Los excipientes son: Albúmina humana, clorhidrato de L-arginina, L-isoleucina, cloruro sódico, citrato sódico dihidrato y L-glutamato sódico monohidrato.

#### Vial 2 de solución de aprotinina:

**Aprotinina** de pulmón bovino 1000 UIC

Los excipientes son: Cloruro sódico

Agua para inyección, c.s.p. 1 mL

### Combi-Set II

#### Vial 3 de trombina:

Proteínas plasmáticas humanas con actividad de **trombina** 500 UI

Los excipientes son: Cloruro sódico y citrato sódico dihidrato

#### Vial 4 de solución de cloruro cálcico:

**Cloruro cálcico dihidrato** 5,9 mg

Agua para inyección, c.s.p. 1 mL

#### Laboratorio titular y fabricante:

Aventis Behring GmbH  
Emil von Behring Strasse 76  
P.O. Box 1230, D-35002 - Marburg - Alemania

### 1. QUÉ ES BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL** es un equipo sellador de heridas a base de proteínas plasmáticas humanas y aprotinina bovina, que reaccionando entre sí forman fibrina humana. El producto se presenta en forma de polvo blanco (viales 1 y 3), acompañados de los disolventes apropiados (viales 2 y 4) para su reconstitución y aplicación local. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados, hemostáticos/antihemorrágicos.

**BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL** se puede utilizar localmente como tratamiento complementario en cualquier tipo de cirugía, incluidas las especialidades endoscópicas, para conseguir:

- adhesión / sellado tisular
- soporte para suturas
- hemostasia

También se puede emplear para la hemostasis en el tratamiento endoscópico de hemorragias de úlceras gastroduodenales.

### 2. ANTES DE USAR BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL

#### No use BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL

- Si tiene alergia conocida a proteínas bovinas u otros componentes del producto.
  - Si tiene hemorragia arterial y venosa intensa.
- Informe a su médico.

**Tenga especial cuidado con BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL:**

Este producto sólo puede utilizarse para administración local. No debe administrarse por vía intravascular! Si se producen reacciones alérgicas o anafilácticas, debe interrumpirse inmediatamente la administración e iniciarse un tratamiento adecuado

- Pueden producirse lesiones en los tejidos
- Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida.

Actualmente algunos virus, como el parvovirus B 19 o el de la hepatitis A, son especialmente difíciles de eliminar o inactivar. El parvovirus B 19 puede afectar a mujeres embarazadas seronegativas o a individuos inmunocomprometidos.

Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se aplican controles estrictos a la selección de donantes y donaciones. Además, se incluyen procedimientos de eliminación y/o inactivación de virus en el proceso de fabricación de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL.

- BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL se prepara de forma exclusiva a partir de donaciones de plasma que han dado negativo en los ensayos de anticuerpos de VIH-1, VIH-2, VHC y antígeno superficial HBs. También se determina la concentración de ALT (GPT) en el plasma, la cual no debe doblar el valor normal especificado en el ensayo.

- Por otra parte, se analiza la mezcla de plasma para detectar VIH-1, VIH-2, VHC y antígeno superficial HBs. La mezcla de plasma sólo se utiliza para posterior procesamiento si los resultados son negativos.

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento. Su médico sopesará el posible riesgo para el feto y le informará si el tratamiento con este medicamento es adecuado.

**Conducción y uso de máquinas**

No existen indicios de que la BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o usando, o ha tomado o usado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.

**3. CÓMO USAR BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL**

BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL es un medicamento de uso hospitalario. El volumen de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL que debe administrarse y la frecuencia de aplicación siempre debe orientarse según las necesidades clínicas subyacentes del paciente.

La dosis de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL que se debe aplicar se rige por unas variables que incluyen, entre otros, el tipo de intervención quirúrgica, la extensión del área de aplicación y el número de aplicaciones.

La aplicación de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL debe realizarla de forma individualizada el médico encargado del tratamiento. Las dosis individuales de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL son generalmente de 1 a 4 mL. En algunos procedimientos (por ejemplo, traumatismos hepáticos, o bien el sellado de grandes superficies quemadas) se pueden requerir dosis más elevadas (10 mL o más).

El volumen inicial de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL que se debe aplicar sobre un sitio anatómico determinado o superficie diana debe ser suficiente para cubrir totalmente el área de aplicación deseada. Si es necesario, puede repetirse la aplicación.

**Si se aplica más BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL del que debería:**

En caso de sobre dosis o administración accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL puede tener efectos adversos.

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas o hipersensibilidad (por ejemplo, disnea (dificultad para respirar), enrojecimiento/irritación, erupción cutánea, hipotensión (tensión baja) y broncoespasmo) llegando a producirse, en casos aislados, un shock. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Para información sobre seguridad viral, ver las advertencias que se incluyen en el apartado 2. ANTES DE USAR BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL

**5. CONSERVACIÓN DE BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL**

**Precauciones de conservación y fecha de caducidad**  
BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL debe conservarse protegido de la luz a una temperatura de +2 a +8 °C.

**Caducidad**

No utilizar BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el estuche.

**6. INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO**

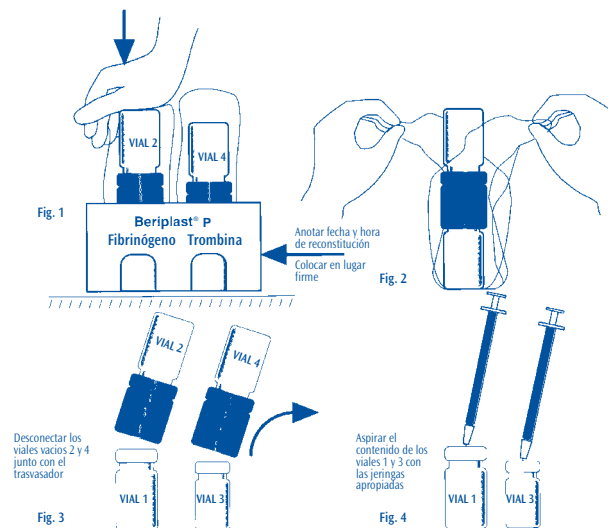
**Instrucciones para la correcta administración del preparado**

Preparación y descarte de las soluciones:

- Llevar BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL a temperatura ambiente (no superior a +25 °C).
- Extraer el soporte de cartón del estuche exterior (que contiene los Combi-Set I y II) y colocarlo en posición vertical.
- No abrir el envase estéril y dejar los Combi-Set I y II en el soporte de cartón.

- Reconstituir cada equipo por separado.
- Aplicar presión fuerte sobre la parte superior de los Combi-Set en posición vertical para transferir los disolventes a partir del vial de disolvente (2 y 4) al vial de liofilizado (1 y 3).
- El disolvente se aspira por efecto del vacío a través del dispositivo de transferencia (véase la Figura 1).
- Al finalizar, dejar reposar a temperatura ambiente. El proceso de reconstitución se completa al cabo de uno o dos minutos. Las burbujas de aire pueden hacer que la solución viscosa parezca turbia, pero tal turbidez no interfiere en el proceso.

**Preparación de las soluciones**



- Anotar la fecha y la hora de la reconstitución en el espacio en blanco sobre el soporte de cartón (espacio en el lado derecho).
- Asegurarse de que los Combi-Set I y II se conservan en posición vertical una vez reconstituidos.

Una vez reconstituidas, las soluciones de trombina y fibrinógeno permanecen estables en los viales a una temperatura de entre +15 y + 25 °C.:

- Durante 24 horas si se conservan en el envase exterior estéril no abierto o bien
- durante 8 horas si se conservan fuera del envase exterior estéril.
- Antes de su utilización, romper el envase estéril para abrirlo (véase la Figura 2) y desconectar los viales vacíos (2 y 4) más los dispositivos de transferencia (véase la Figura 3).
- Inclinar el vial 1 (solución de fibrinógeno/referencia azul) y aspirar el contenido con la jeringa de referencia azul. Aspirar completamente el contenido del vial 3 (solución de trombina/referencia roja) con la jeringa de referencia roja (véase Figura 4).

**Aplicación**

Las soluciones reconstituidas (de los viales 1 y 3) se deben aplicar de forma local (secuencialmente o en combinación) en la superficie tisular. A diferencia de otros agentes hemostáticos que deben retirarse una vez se ha conseguido la hemostasia, BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL permanece en su lugar tras la aplicación y se cataboliza mediante un proceso fisiológico normal de lisis de los coágulos.

Antes de aplicar BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL, la superficie de la herida debe estar seca.

Aplicación separada de solución de fibrinógeno y solución de trombina:

- Aplicar la solución de fibrinógeno en el lugar tisular que requiere adhesión y cubrir inmediatamente con la solución que contiene trombina.
- Los tejidos que requieren adhesión deben fijarse en el lugar durante varios minutos hasta alcanzar una adhesión provisional.

Aplicación conjunta con el equipo de aplicación Pantaject®:

Para la aplicación conjunta de fibrinógeno y solución de trombina, puede utilizarse el equipo de aplicación.

Manipulación del equipo de aplicación de BERIPLAST® P Combi-Set 1 mL (véase el diagrama del equipo de aplicación en la tapa de la caja B):

Retirar las agujas de las jeringas que contienen solución de fibrinógeno (referencia azul) y solución de trombina (referencia roja).

- Insertar la pieza-Y (3) en el hueco cónico del soporte de jeringa (4).
- Conectar firmemente las jeringas llenas de solución de fibrinógeno (1/referencia azul) y solución de trombina (2/referencia roja) a la pieza-Y (3).
- Asegurar las dos jeringas en su soporte (4).
- Conectar la placa de sujeción (5) a los émbolos de la jeringa para prevenir el atasco de los émbolos y garantizar el avance fluido.
- Por último, enroscar firmemente la punta pulverizadora (6) o la cánula de aplicación (7) (ambas equipadas con un conector Luer-Lock).

Para cubrir grandes superficies de herida, el sellador de fibrina puede pulverizarse con las puntas pulverizadoras adjuntas o utilizarse combinado con un adhesivo de colágeno. Antes de su utilización en la región de la herida, debe comprobarse que no haya bloqueos en el sistema de jeringas.