

Mediante la aplicación de una presión regular sobre la placa de empuñadura - como en el caso de una inyección - el adhesivo de fibrina va a ser vaporizado a través del spray-tip como un fino aerosol. La mejor distancia es de aproximadamente 10 a 20 cm. Sobre la superficie del tejido a cubrir se va a formar una capa delgada (film) de adhesivo de fibrina.

Efectos secundarios

Si usted presenta reacciones, especialmente aquellas que no estén descritas en este boletín de información, por favor informe a su médico o al farmacéutico.

En casos raros, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (por ej., disnea, enrojecimiento/erupciones de la piel, urticaria, hipotensión, broncoespasmo), que en casos aislados pueden llegar al shock anafiláctico. Tales reacciones se presentan en especial, si la preparación es aplicada repetidamente o si se administra a pacientes de los que se sabe presentan hipersensibilidad contra las proteínas bovinas o algún otro componente del producto.

Si se presentan reacciones alérgicas o anafilácticas se debe interrumpir la administración inmediatamente y se debe empezar con un tratamiento apropiado. Se deben observar las medidas normales estándar para el tratamiento de shock.

Si es necesario un tratamiento adicional, éste debe ser dado como sigue:

- En reacciones leves: corticosteroides y antihistamínicos.
- En reacciones graves o que amenacen la vida del paciente (por ej. shock anafiláctico), dependiendo de la gravedad:
 - inyectar de inmediato adrenalina i.v. lentamente,
 - aplicar adicionalmente altas dosis de corticosteroides i.v. lentamente,
 - si es necesario, administrar restitución del volumen y/o oxígeno.

Almacenamiento y estabilidad

El Beriplast P 1 ml no debe ser utilizado después de pasada la fecha de vencimiento indicada en el envase y en los recipientes.

El Beriplast P 1 ml debe ser almacenado protegido de la luz a una temperatura de refrigeración entre +2 y +8 °C.

Usar las soluciones reconstituidas inmediatamente después de sacarlas a las jeringas. Las condiciones de almacenamiento del producto terminado y de las soluciones reconstituidas deben ser seguidas estrictamente.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

Después de su reconstitución, tanto la solución de trombina como la de fibrinógeno permanecen estables en los viales entre +15 y +25 °C

- 24 horas si se mantienen en el empaque blíster estéril

- 8 horas si se mantienen por fuera de este empaque blíster estéril.

Las soluciones no utilizadas deben ser descartadas de forma apropiada.

Fecha de la última revisión

Diciembre 2000

Información adicional

Otras presentaciones

Envase para Beriplast P 0,5 ml:

Combi-Set I para la preparación de la solución de fibrinógeno, compuesto por los vial 1 y 2, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 1 conteniendo sustancia seca de fibrinógeno y factor de coagulación XIII
- Vial 2 conteniendo solución de aprotinina

Combi-Set II para la preparación de la solución de trombina, compuesto por los vial 3 y 4, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 3 conteniendo sustancia seca de trombina
- Vial 4 conteniendo solución de cloruro de calcio

Kit de aplicación, compuesto por:

- 2 jeringas estériles desechables de tuberculina
- pieza en forma de Y
- soporte para jeringas
- placa de empuñadura
- 2 spray-tips estériles desechables
- 2 cánulas de aplicación estériles desechables

Envase para Beriplast P 3 ml:

Combi-Set I para la preparación de la solución de fibrinógeno, compuesto por los vial 1 y 2, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 1 conteniendo sustancia seca de fibrinógeno y factor de coagulación XIII
- Vial 2 conteniendo solución de aprotinina

Combi-Set II para la preparación de la solución de trombina, compuesto por los vial 3 y 4, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 3 conteniendo sustancia seca de trombina
- Vial 4 conteniendo solución de cloruro de calcio

Kit de aplicación, compuesto por:

- 2 jeringas estériles desechables de 3 ml
- pieza en forma de Y
- soporte para jeringas
- placa de empuñadura
- 3 spray-tips estériles desechables
- 2 cánulas de aplicación estériles desechables

Aventis Behring  **Aventis**

Beriplast® P Combi-Set 1 ml

Set adhesivo de fibrina

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición cualitativa

Combi-Set I:

Ingredientes activos:

Fibrinógeno (humano), factor de coagulación VIII (humano), aprotinina (bovina)

Combi-Set II:

Ingredientes activos:

Trombina (humana), cloruro de calcio

Composición cuantitativa:

El set Beriplast P 1 ml contiene:

Combi-Set I	1 ml
Vial 1 Concentrado de fibrinógeno:	
Sustancia seca total	174 mg
Fibrinógeno (fracción de proteína plasmática humana)	90 mg
Factor de coagulación XIII (fracción de proteína plasmática humana)	60 U*
Albúmina humana, hidrócloruro de L-arginina, L-isoleucina, cloruro de sodio, citrato de sodio dihidratado, L-glutamato de sodio monohidratado.	
Vial 2 Solución de aprotinina:	
Volumen	1,0 ml
Aprotinina de pulmón bovino correspondiendo a	1000 UIC**
Cloruro de sodio, agua para inyecciones	0,56 UFE***
Combi-Set II	1 ml
Vial 3 Trombina:	
Sustancia seca total con una fracción de proteína plasmática humana con una actividad de trombina	7,6 mg
Cloruro de sodio, citrato de sodio dihidratado	500 UI
Vial 4 Solución de cloruro de calcio:	
Volumen	1,0 ml
Cloruro de calcio dihidratado	5,9 mg
Agua para inyecciones	

Forma farmacéutica y presentación

Forma farmacéutica

Polvos (viales 1 y 3) y solventes (viales 2 y 4) para sellar

Presentación

Envase para Beriplast P 1 ml:

Combi-Set I para la preparación de la solución de fibrinógeno, compuesto por los viales 1 y 2, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 1 conteniendo sustancia seca de fibrinógeno y factor de coagulación XIII
- Vial 2 conteniendo solución de aprotinina

Combi-Set II para la preparación de la solución de trombina, compuesto por los vial 3 y 4, encajados por medio de un dispositivo de transferencia:

- Vial 3 conteniendo sustancia seca de trombina
- Vial 4 conteniendo solución de cloruro de calcio

Kit de aplicación, compuesto por:

- 2 jeringas estériles desechables de tuberculina
- pieza en forma de Y
- soporte para jeringas
- placa de empuñadura
- 2 spray-tips estériles desechables
- 2 cánulas de aplicación estériles desechables

Grupo fármaco-terapéutico

Hemostático/antihemorrágico

código ATC: B02BD

* 1 Unidad (U) corresponde a la actividad del factor XIII en 1 ml de plasma fresco citrado (mezcla de plasmas de donantes sanos)

** UIC = Unidades inactivadoras de calicreína

*** UFE = Unidades de la Farmacopea Europea (1 UFE = 1800 UIC)

Nombre y dirección de la empresa autorizada para el mercadeo

Aventis Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
Postfach 12 30
D-35002 Marburg
Alemania

Indicaciones terapéuticas

Berioplast P 1 ml puede ser usado localmente como tratamiento de apoyo en todas las disciplinas quirúrgicas, incluyendo especialidades endoscópicas, para lograr:

- Adhesión de tejidos/sellado,
- Consolidación de suturas,
- Hemostasia.

Además, también puede ser utilizado para la hemostasia en el tratamiento endoscópico de úlceras gastroduodenales sangrantes.

Contraindicaciones

Hemorragias arteriales y venosas fuertes.
Hipersensibilidad conocida contra proteínas bovinas o contra otros componentes del producto.

Embarazo y lactancia

La seguridad de poder usar Berioplast P 1 ml durante embarazos humanos o durante la lactancia no ha sido establecida en ensayos clínicos controlados. Los estudios experimentales en animales no son suficientes para dar un juicio con respecto a las influencias sobre la reproducción, el desarrollo del embrión o feto, el transcurso de la gestación y el desarrollo peri- y postnatal.

Sobre la administración del Berioplast P 1 ml en mujeres embarazadas existen solamente limitadas experiencias.

Advertencias especiales y precauciones especiales para la administración.

Berioplast P 1 ml sólo debe ser administrado localmente.
¡Berioplast P 1 ml no debe ser aplicado intravascularmente!
En el caso de una aplicación intravascular involuntaria pueden aparecer complicaciones tromboembólicas.

Si ocurren reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe interrumpir inmediatamente la administración y se debe iniciar directamente con el tratamiento apropiado. Las medidas terapéuticas dependen de la naturaleza y severidad de los efectos laterales (ver también "Efectos secundarios").

Se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo por fuera del área de aplicación deseada, estén lo suficientemente protegidas (cubiertas), para prevenir adherencias de tejidos en sitios no deseados.

Indicaciones especiales sobre inyección local:

Como con todo tipo de inyección, son posibles daños en el tejido independientemente del producto. Para una inyección local, en un tratamiento endoscópico de hemorragias gastrointestinales, estos daños del tejido pueden conllevar a la formación de un hematoma intramural. Dolores abdominales, mareos o vómitos dentro del 1 y el 3 día después de tales tratamientos endoscópicos con inyección, pueden ser síntomas de un hematoma intramural. En pacientes con un hematoma intramural en la pared duodenal se han reportado, en la literatura, algunos casos aislados de pancreatitis. Sin embargo, el diagnóstico diferencial de la pancreatitis debe ser cuidadosamente evaluado.

Seguridad contra virus:

Cuando se administran medicamentos elaborados a partir de sangre humana o de plasma, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infectantes. Esto también se aplica a patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida. Algunos virus, tales como el parvovirus B 19 o la hepatitis A, son particularmente difíciles de retirar o inactivar en este momento. El parvovirus B 19 puede afectar muy seriamente a mujeres embarazadas que presenten suero negativo o a individuos inmunocomprometidos.

Para reducir el riesgo de transmisión del agente infectante, se realizan controles estrictos para la selección de los donantes y donaciones. Además, en el proceso de elaboración de Berioplast P 1 ml están incluidas medidas de separación y/o inactivación de virus:

- Berioplast P 1 ml es preparado exclusivamente de donaciones de plasma que hayan dado resultados negativos a las pruebas para detectar anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV y para el antígeno HBs. También se determinan los niveles de ALT(GTP) en el plasma y estos no deben exceder al doble del valor normal especificado en el test.
- Además, el pool de plasmas va a ser sometido a un chequeo para anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, HCV y para el antígeno HBs. El pool de plasmas se va a seguir utilizando en el proceso solamente si los resultados son negativos.
- El proceso de producción de Berioplast P 1 ml incluye diferentes etapas, las cuales contribuyen con la eliminación/inactivación de los virus. El tratamiento por calor de la preparación en solución acuosa a 60 °C por 10 horas fue introducido para la inactivación de los virus.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios formales sobre interacciones. Al igual que productos comparables o soluciones de trombina, el Berioplast P 1 ml puede ser denaturado después de exposición a soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (por ej., soluciones antisépticas). Tales sustancias deben ser retiradas en la mayor extensión posible, antes de aplicar Berioplast P 1 ml.

Incompatibilidades

El Berioplast P 1 ml no se debe mezclar con otros productos médicos diferentes a los solventes apropiados.

Dosificación y administración**Dosificación**

El volumen de Berioplast P 1 ml que se va a administrar y la frecuencia de la aplicación deben orientarse siempre a las necesidades clínicas básicas del paciente.

La dosis de Berioplast P 1 ml que va a ser aplicada está regida por diferentes variables (pero no limitada a estas) incluyendo, el tipo de intervención quirúrgica, el tamaño del área a la que se piensa aplicar y el número de aplicaciones.

La aplicación de Berioplast P 1 ml debe ser individualizada por el médico tratante. En estudios clínicos, las dosis individuales de Berioplast P 1 ml tienen rangos típicos de 0,5 hasta 4 ml. Para algunos procedimientos (por ej., traumas del hígado, o la adhesión de quemaduras de grandes superficies) puede llegarse a requerir el uso de volúmenes más grandes (10 o más ml).

El volumen inicial de Berioplast P 1 ml para aplicar a un sitio anatómico escogido o a una superficie específica, debe ser suficiente para cubrir completamente el área de aplicación. En caso necesario se puede repetir la aplicación.

Sobredosis

No existen experiencias sobre sobredosis.

Administración**A. Preparación y retiro de las soluciones:**

- (ver figuras 1 - 4 en la tapa del cartón exterior):
- Llevar Berioplast P 1 ml a la temperatura ambiente (no exceder los +25 °C)
- Sacar el soporte de cartón del cartón externo (con los Combi-Sets I y II) y colocarlo en posición vertical.
- No abrir el envase blíster estéril y dejar los Combi-Sets I y II en el soporte de cartón.
- Reconstituir cada set por separado.
- Aplicar una presión fuerte, desde arriba, sobre los Combi-Sets para transferir los solventes desde el vial del solvente (2 o 4) hasta el vial de liofilizado (1 o 3).
- El vacío arrastra el solvente a través del dispositivo de transferencia (ver Fig. 1).
- Después dejar reposar a temperatura ambiente. El proceso de reconstitución está listo después de 1 a 2 minutos. Burbujas de aire pueden hacer aparecer turbia la solución viscosa, pero esta turbidez no interfiere.
- Escribir la fecha y la hora de la reconstitución en el espacio libre sobre el soporte de cartón (espacio sobre el lado derecho).
- Asegure que los Combi-Sets I y II, sean almacenados en posición vertical después de reconstituidos.
- Antes de la aplicación abrir el empaque blíster estéril (ver Fig. 2), y desconectar los viales vacíos 2 o 4 más el dispositivo de transferencia (ver Fig. 3).
- Incline el vial 1 (solución de fibrinógeno/marcado en azul) y extraiga el contenido con la jeringa con marca azul. Igualmente extraer completamente el contenido del vial 3 (solución de trombina/marcada en rojo) con la jeringa con marca roja (ver Fig. 4).

B. Aplicación:

Las soluciones reconstituidas (vial 1 y 3) tienen que ser administradas al tejido localmente (secuencialmente o en combinación). A diferencia de otros productos hemostáticos que deben ser retirados una vez alcanzada la hemostasia, el Berioplast P 1 ml permanece en el lugar después de la aplicación y va a ser degradado por el proceso fisiológico normal de disolución de coágulos.

Antes de aplicar Berioplast P 1 ml, la superficie de la herida debe estar lo más seca posible.

Aplicación separada de la solución de fibrinógeno y de la solución de trombina:

- a) Aplicar la solución de fibrinógeno al tejido que requiere la adhesión e inmediatamente sobre cubrir con la solución que contiene trombina.
- b) Los tejidos que requieran adhesión deben mantenerse fijos en su lugar hasta que se alcance una adhesión provisional.

Aplicación conjunta con el kit de aplicación Pantaject®

Para la aplicación conjunta de las soluciones de fibrinógeno y de trombina se puede utilizar el kit de aplicación.

Manejo del kit de aplicación para Berioplast P (ver diagrama del kit de aplicación):

Remover las agujas de las jeringas llenas con la solución de fibrinógeno (marca azul) y la solución de trombina (marca roja).

- (A) Insertar la pieza en forma de Y (3) en la escotadura cónica del soporte de las jeringas (4).
- (B) Conectar firmemente las jeringas llenas con la solución de fibrinógeno (1/marca azul) y con la solución de trombina (2/marca roja) a la pieza en forma de Y (3).
- (C) Engranar las dos jeringas en el soporte de las jeringas (4).
- (D) Conectar la placa de empuñadura (5) a los émbolos de las jeringas, para prevenir la inclinación de estos y para garantizar un avance uniforme.
- (E) Por último atornillar firmemente el spray-tip (6) o la cánula de aplicación (7) (ambos provisto con una conexión Luer-Lock).

Para cubrir heridas muy extensas el adherente de fibrina se puede aplicar usando los spray-tips incluidos con el envase o usar en combinación con parches (fleece) de colágeno.

Antes de la aplicación en el sitio de la herida, se debe controlar la libre circulación del sistema.

¡Nunca empuje el émbolo de la jeringa contra una resistencia hallada! Cualquier interrupción de la aplicación, aún de corto tiempo, conduce a obstrucciones tanto del spray-tip como de la cánula de aplicación. En estos casos, tanto el spray-tip como la cánula de aplicación no son apropiados para usos posteriores y deben ser reemplazados. Con este propósito los envases de 1 ml de Berioplast P contienen dos spray-tips y dos cánulas de aplicación.