CSL	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO** **BERIPLAST®**

NOMBRE DEL MEDICAMENTO/CÓDIGO ATC	**BERIPLAST®** - B02BD07.
FABRICANTE	CSL BEHRING, GMBH EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041, MARBURG
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	CSL Behring Colombia S.A.S.
REGISTRO SANITARIO	**BERIPLAST®** 1 mL INVIMA 2023 MB-013202 - R2 **BERIPLAST®** 3 mL INVIMA 2023 MB-013198 - R2
CUM	**BERIPLAST®** 1 mL 19900235 **BERIPLAST®** 3 mL 19900234
ALMACENAMIENTO	Almacenar a Temperatura 2°C - 8°C. Proteger de la Luz
VIDA ÚTIL.	24 meses.
COMPOSICIÓN/PRINCIPIO ACTIVO	VIAL 1: FIBRINÓGENO HUMANO - FACTOR XIII DE PLASMA HUMANO. VIAL 2: APROTININA DE PULMON BOVINO (CORRESPONDE A 1,67 PEU). VIAL 3:TROMBINA HUMANA. VIAL 4: CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO (40 MMOL/L)
GRUPO FARMACOLÓGICO	B02BD07. ANTIHEMORRAGICOS
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Tópica.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Uso Epilesional.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**BERIPLAST® 1 mL** El **Combi-Set I** para la preparación de la solución de fibrinógeno está constituido por los viales 1 y 2 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia: – El vial 1 contiene polvo de fibrinógeno y factor XIII de coagulación – El vial 2 contiene solución de aprotinina El **Combi-Set II** para la preparación de la solución de trombina está constituido por los viales 3 y 4 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia: – El vial 3 contiene polvo de trombina – El vial 4 contiene solución de cloruro de calcio El equipo de aplicación consta de: – 2 jeringas de tuberculina estériles desechables – Pantaject® set de aplicación – 2 boquillas de spray estériles desechables – 4 cánulas estériles desechables. **BERIPLAST® 3 mL** El **Combi-Set I** para la preparación de la solución de fibrinógeno está constituido por los viales 1 y 2 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia: – El vial 1 contiene polvo de fibrinógeno y factor XIII de coagulación – El vial 2 contiene solución de aprotinina. El **Combi-Set II** para la preparación de la solución de trombina está constituido por los viales 3 y 4 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia: – El vial 3 contiene polvo de trombina

BERIPLAST® es una Marca de CSL Behring GmbH.
DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL Y/O PARCIAL

	– El vial 4 contiene solución de cloruro de calcio El equipo de aplicación consta de: – 2 jeringas estériles desechables de 3 ml – Pantaject® set de aplicación – 3 boquillas de spray estériles desechables – 4 cánulas estériles desechables
INDICACIONES	• Tratamiento de apoyo en aquellos casos en los que las técnicas quirúrgicas estándares no sean suficientes. • para mejorar la hemostasia (incluido el tratamiento endoscópico de las úlceras gastroduodenales sangrantes). • como pegamento tisular para favorecer la adhesión/sellado o como refuerzo para suturas
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	**CONTRAINDICACIONES**. hipersensibilidad conocida a la proteína de bovino o a cualquier otro componente del producto, hemorragia fuerte. solo puede utilizarse para administración local, pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas si el preparado se aplica intravascularmente. si ocurren alergias o reacciones anafilácticas debe suspenderse la administración e iniciar el tratamiento adecuado. no se ha establecido la seguridad cuando se administra durante el embarazo y lactancia. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** Advertencias y precauciones especiales de empleo sólo para uso epilesional. no debe administrarse por vía intrasvascular. en caso de administración involuntaria de la preparación por vía intravascular, pueden producirse complicaciones tromboembólicas potencialmente mortales. Antes de administrar **BERIPLAST®**, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo fuera del área de aplicación deseada estén suficientemente protegidas (cubiertas), a fin de evitar la adhesión tisular en sitios no deseados. Tal como ocurre con cualquier producto proteico, existe la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. entre los signos característicos de las reacciones de hipersensibilidad se encuentran ronchas, urticaria generalizada, opresión torácica, silbidos respiratorios, hipotensión y anafilaxia. Si estos síntomas se presentan, la aplicación se debe suspender de inmediato. **BERIPLAST®** contiene proteínas bovinas (aprotinina). Incluso en caso de aplicación local estricta, existe un riesgo de aparición de reacciones anafilácticas en relación con la presencia de aprotinina bovina. el riesgo parece mayor en caso de exposición previa, incluso aunque ésta fuese bien tolerada, por lo tanto, el empleo de aprotinina o de cualquier producto que la contenga debe documentarse en la historia clínica del paciente. En caso de shock, se deben implementar los estándares médicos vigentes. Nota especial sobre la inyección local: la aplicación de **BERIPLAST®** durante el tratamiento endoscópico de las hemorragias gastrointestinales puede causar daños tisulares que pueden conducir a la formación de hematomas intramurales. La aparición de síntomas de dolor abdominal, náuseas o vómitos 1 a 3 días después del tratamiento endoscópico puede ser indicativa de la existencia de un hematoma intramural. En la literatura médica se han comunicado casos aislados de pancreatitis en pacientes con hematoma intramural de la pared duodenal, por lo tanto, se debe evaluar cuidadosamente el diagnóstico diferencial de pancreatitis. Seguridad viral. Entre las medidas estándares para prevenir las infecciones causadas por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos se encuentran la selección de los donantes, el cribado de las donaciones individuales y las reservas de plasma en busca de marcadores específicos

BERIPLAST® es una Marca de CSL Behring GmbH.
DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL Y/O PARCIAL

	de infecciones y la inclusión de procedimientos eficaces durante el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, no es posible excluir completamente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos. Esto también es válido para virus y otros patógenos desconocidos o de reciente aparición. las medidas tomadas se consideran eficaces para los virus encapsulados como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), Hepatitis B (VHB) y Hepatitis C (VHC), y para el virus no encapsulado de Hepatitis A (VHA). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no encapsulados tales como el Parvovirus B19. La infección por Parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o eritropoyesis aumentada (por ejemplo, anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre **BERIPLAST®** a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.
ADMINISTRACIÓN Y APLICACIÓN	**ADMINISTRACIÓN** Para uso por vía epilesional. **A. Preparación y extracción de las soluciones** – Antes de la reconstitución, llevar todos los componentes de Beriplast a temperatura ambiente (no superior a +25 ºC). – Extraiga el soporte de cartón (que contiene los Combi-Sets I y II) de la caja externa y colóquelo en posición vertical. – No abra el blíster estéril y deje los Combi-Sets I y II en el soporte de cartón. – Reconstituya cada set por separado. – Con los Combi-Sets en posición vertical, aplique una fuerte presión sobre su parte superior con el fin de transferir los disolventes de los viales de disolvente (2 y 4) a los viales que contienen el polvo (1 y 3). – El disolvente se succiona por vacío a través del dispositivo de transferencia. – A continuación, déjelos reposar a temperatura ambiente. El proceso de reconstitución habrá finalizado al cabo de un máximo de cinco a diez minutos. Se obtiene una solución de aspecto claro a ligeramente opalescente. La presencia de burbujas de aire puede hacer que la solución viscosa presente un aspecto turbio, pero dicha turbidez no interfiere con la eficacia ni el uso del producto. – Anote la fecha y hora de la reconstitución en el espacio en blanco que aparece para tal efecto en el soporte de cartón (en su lado derecho). – Asegúrese de que los Combi-Sets I y II se mantengan en posición vertical una vez reconstituidos. – Antes del uso, abra el blíster estéril y extraiga los Combi-Sets I y II en condiciones estériles. Desconecte los viales vacíos (2 y 4) y los dispositivos de transferencia – Incline el vial 1 (solución de fibrinógeno/marca azul) y extraiga completamente su contenido a la jeringa marcada en azul. Extraiga completamente el contenido del vial 3 (solución de trombina/marca roja) a la jeringa marcada en rojo. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No use las soluciones que presenten un aspecto turbio o contengan depósitos. Antes de la aplicación, las soluciones reconstituidas deben inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y signos de decoloración. Use las soluciones reconstituidas inmediatamente después de su extracción a las jeringas.

BERIPLAST® es una Marca de CSL Behring GmbH.
DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL Y/O PARCIAL

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

B. Aplicación

Las soluciones reconstituidas (de los viales 1 y 3) deben administrarse localmente en el tejido (secuencialmente o en combinación). A diferencia de otros agentes hemostáticos que deben eliminarse una vez conseguida la hemostasia, **BERIPLAST®** permanece en el lugar de aplicación y se degrada a través de procesos fisiológicos normales de lisis de coágulos.
Antes de la aplicación de **BERIPLAST®**, la superficie de la herida debe secarse mediante técnicas estándares (p. ej., aplicación intermitente de compresas, hisopos, uso de dispositivos de succión).
El producto sólo debe reconstituirse y aplicarse de acuerdo con las instrucciones y con los dispositivos suministrados con este producto.

Aplicación por separado de las soluciones de fibrinógeno y trombina:
a) Aplique la solución de fibrinógeno a la región de tejido que precisa la adhesión y recubra inmediatamente con la solución de trombina.
b) Los tejidos que precisan adhesión deben mantenerse fijos durante varios minutos,hasta lograr una adhesión provisional.

Aplicación conjunta con el kit de aplicación Pantaject ®:
Para la aplicación conjunta de las soluciones de fibrinógeno y trombina, se puede utilizar el kit de aplicación.

Utilización del kit de **BERIPLAST®** (ver el diagrama que aparece sobre el kit de aplicación):

Extraiga las agujas de las jeringas que contienen la solución de fibrinógeno (marca azul) y la solución de trombina (marca roja). (A) Inserte la pieza en Y (3) en el nicho cónico del soporte para las jeringas (4). (B) Conecte firmemente a la pieza en Y (3) las jeringas que contienen la solución de fibrinógeno (1/marca azul) y la solución de trombina (2/marca roja). (C) Acople ambas jeringas al soporte para las jeringas (4). (D) Conecte la placa de empuñadura (5) a los émbolos de las jeringas con el fin de evitar el atasco de los mismos y de garantizar un movimiento suave hacia adelante. (E) Por último, enrosque firmemente la boquilla de spray (6) o la cánula de aplicación (7) (ambas equipadas con un conector Luer (Lock). Para recubrir amplias superficies lesionales, el adhesivo de fibrina puede rociarse utilizando las boquillas de spray suministradas o usarse en combinación con mallas de, p. ej., ácido poliglicólico o colágeno.

Antes del uso en la región afectada, debe inspeccionarse el sistema para descartar que presente obstrucciones. ¡Nunca empuje los émbolos de las jeringas si encuentra resistencia! Cualquier interrupción de la aplicación, incluso de corta duración, dará lugar a una obstrucción de la boquilla de spray o la cánula de aplicación. En tales casos, no es posible continuar utilizando la misma boquilla o cánula, por lo que debe proceder a su reemplazo. Para ello, los envases de **BERIPLAST®** contienen dos boquillas de spray y cuatro cánulas de aplicación romas.

Al aplicar una presión uniforme sobre la placa de empuñadura, como cuando se realiza una inyección, la boquilla de spray rocía el adhesivo de fibrina en forma de un aerosol

BERIPLAST® es una Marca de CSL Behring GmbH.
DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL Y/O PARCIAL

	fino y uniforme. La distancia óptima es de alrededor de 10 cm. Sobre el tejido que es preciso recubrir se forma una delgada película de adhesivo de fibrina.

BERIPLAST® es una Marca de CSL Behring GmbH.
DOCUMENTO CONFIDENCIAL. PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL Y/O PARCIAL