

COMPLEJO PROTROMBÍNICO (BERIPLEX)[®]



PRESENTACIONES COMERCIALES

- Factor II
- Factor VII
- Factor IX
- Factor X
- Proteína C
- Proteína S



500 UI*



1000 UI*

*Expresado en actividad de Factor IX



INDICACIONES

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en el déficit adquirido de los **factores de coagulación del complejo de protrombina**.

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de **cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K** cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado.

POSOLOGÍA

La dosis y duración del tratamiento dependen de la gravedad del trastorno, de la localización e intensidad de la hemorragia y de la condición clínica del paciente.

» Déficit congénito de los factores dependientes de vitamina K

→ **UI requeridas** = peso (kg) x incremento deseado del Factor X (UI/mL) x 53

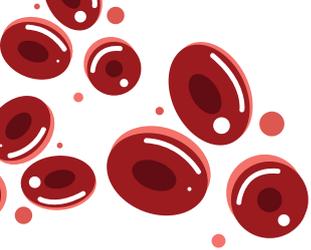
1 UI de factor IX, VII, II o X por kg de peso corporal aumenta la actividad plasmática del factor IX, VII, II o X en 0,013, 0,017, 0,019 o 0,019 UI/ml, respectivamente.

» Tratamiento y profilaxis perioperatoria de sangrados en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina

Si la administración se basa en los valores de INR la dosis dependerá del valor INR antes del tratamiento y del valor INR a alcanzar según la tabla siguiente:

INR inicial	2 - 3,9	4 - 6	> 6
UI/kg peso	25	35	50

La dosis se basa en el peso corporal hasta, pero no superior a 100 kg. Para los pacientes > 100 kg la dosis máxima única no debe exceder **2500 UI para un INR de 2-3,9; 3500 UI para un INR de 4-6 y 5000 UI para un INR > 6,0**.



COMPLEJO PROTROMBÍNICO (BERIPLEX)[®]



RECONSTITUCIÓN, EXTRACCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- Retire los precintos de los viales de producto y disolvente y **desinfecte** los tapones.
- Abra el blíster del Mix2Vial desprendiendo el precinto. **No** retire el Mix2Vial del blíster (Fig. A).
- Sujete el Mix2Vial junto con el blíster y **empuje el terminal azul hacia abajo** encajándolo en el tapón del vial del disolvente (Fig. B).
- Retire el blíster del Mix2Vial sujetando el borde y **tirando verticalmente** hacia arriba (Fig. C).
- Invierta** el vial del disolvente con el Mix2Vial acoplado y empuje el terminal del adaptador transparente **hacia abajo** encajándolo en el tapón del vial con el polvo (Fig. D). El **disolvente se transferirá automáticamente** al vial del polvo liofilizado.



Beriplex[®] 500 UI: 20 mL de agua para inyección.

Beriplex[®] 1000 UI: 40 mL de agua para inyección.

- Con una mano, sujete el vial con el producto acoplado al Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente. **Desenrosque** el sistema en sentido contrario a las agujas del reloj. **Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado** (Fig. E).
- Someta el vial de la solución reconstituida a **movimientos de rotación suaves** hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. **No lo agite** (Fig. F).
- Llene de aire una jeringa vacía y estéril e **inyecte el aire** en el vial de la solución. Invierta el sistema y aspire la solución al interior de la jeringa (Fig. G).
- Desconecte el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa** desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. H).

➔ Administrar por vía **INTRAVENOSA** a una **velocidad máxima de 8 mL/min**. Utilizar una técnica aséptica. No diluir tras reconstitución.

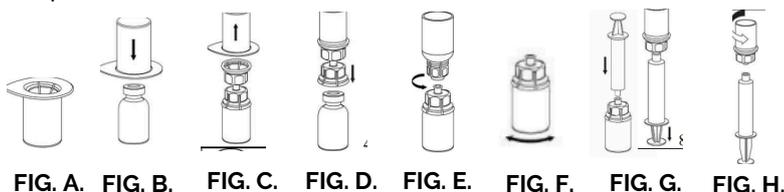


FIG. A. FIG. B. FIG. C. FIG. D. FIG. E. FIG. F. FIG. G. FIG. H.



CONSERVACIÓN

Vial sin reconstituir: proteger de la luz y **conservar a < 25°C**.

Vial reconstituido: **24h a T^a ambiente**.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes.

Si **CID***, solo puede administrarse tras finalizar la situación de consumo.

Historia de **trombocitopenia inducida por heparina**.

REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES

*CID: coagulación intravascular diseminada

Acontecimientos tromboembólicos, cefaleas y aumento de la T^a corporal.

HEMODERIVADOS

¡REGISTRAR EL LOTE PARA MANTENER LA TRAZABILIDAD!