



PROSPECTO DEL PRODUCTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. Y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de la enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye todos los posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto. Ver la sección "Efectos secundarios".

Berioplast® P Combi-Set 1 ml Polvos y disolventes para adhesivo tisular.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa

Combi-Set I:

Sustancias activas

Fibrinógeno humano, Factor XIII de Coagulación (humano), Aprotinina (bovina)

Combi-Set II:

Sustancias activas

Trombina humana, Cloruro de calcio

Composición cuantitativa

Combi-Set I	1 ml
<u>Vial 1 Concentrado de fibrinógeno:</u>	
sustancia seca total	174 mg
<i>Fibrinógeno</i> (fracción de proteína de plasma humano)	90 mg
<i>Factor XIII de coagulación</i> (fracción de proteína de plasma humano)	60 UI
Albúmina humana, clorhidrato de L-arginina, L-isooleucina, cloruro de sodio, citrato de sodio dihidratado, L-glutamato de sodio monohidratado	
<u>Vial 2 Solución de aprotinina:</u>	
volumen	1,0 ml
<i>aprotinina</i> de pulmón bovino equivalente a	1000 UIC*
	0.56 UFE**
Cloruro de sodio, agua para inyectables	
*UIC = Unidades inactivadoras de caliceína	
**UFE = unidades de la Farmacopea Europea (1 UFE \approx 1800 UIC)	

Combi-Set II	1 ml
<u>Vial 3 Trombina:</u>	
Sustancia seca total con una fracción de proteína de plasma humano con una actividad de <i>trombina</i>	7.6 mg
Cloruro de sodio, citrato de sodio dihidratado	500 UI
<u>Vial 4 Solución de cloruro de calcio:</u>	
volumen	1.0 ml
<i>Cloruro de calcio dihidratado</i>	5.9 mg
Agua para inyectables	

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

Forma farmacéutica

Polvos y disolventes para adhesivo tisular.

Presentación

Envase de Berioplast

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

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO

Hemostáticos locales

Código ATC: B02BC

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

Berioplast no debe administrarse por vía intravascular.

Hemorragias arteriales y hemorragias venosas intensas.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes enumerados en la sección "Composición cuantitativa".

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia

La seguridad de los selladores de fibrina/hemostáticos para uso durante el embarazo o la lactancia no se ha establecido en estudios clínicos controlados. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad en cuanto a reproducción, desarrollo del embrión o el feto, evolución del embarazo y desarrollo perinatal y postnatal. La experiencia de la que se dispone en relación con la aplicación de Berioplast a mujeres embarazadas es limitada. Por consiguiente, el producto sólo debe administrarse a mujeres embarazadas y en período de lactancia cuando esté claramente indicado.

Fertilidad

No hay datos disponibles de fertilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Sólo para uso epilepsional. No debe administrarse por vía intravascular.

En caso de administración involuntaria de la preparación por vía intravascular, pueden producirse complicaciones tromboembólicas potencialmente mortales.

Antes de administrar Berioplast, 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.

Berioplast 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 Berioplast 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 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 envueltos como el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC), y para el virus no envuelto hepatitis A virus (VHA). Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos 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 Berioplast 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.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios formales de interacciones. De modo similar a otros productos comparables o soluciones de trombina, el producto puede desnaturalizarse tras su exposición a soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (p. ej., soluciones antisépticas). Tales sustancias deben eliminarse en la mayor medida posible antes de la aplicación de producto.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección "Presentación".

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

El uso de Berioplast está restringido a médicos y/o cirujanos experimentados.

Posología

El volumen de Berioplast que se aplicará y su frecuencia de aplicación deberán determinarse siempre de acuerdo con las necesidades clínicas subyacentes de cada paciente.

La dosis que se aplicará dependerá de diversas variables, entre otras, el tipo de intervención quirúrgica, el tamaño de la zona y el modo de aplicación deseado, y el número de aplicaciones.

El médico responsable del tratamiento realizará la aplicación del producto de forma individualizada. En los ensayos clínicos, las dosis individuales han oscilado habitualmente entre 0.5 y 4 ml. En algunos procedimientos (p. ej., traumatismos hepáticos o sellado de amplias superficies quemadas) pueden ser necesarios volúmenes más grandes (10 ml o más).

El volumen inicial de producto que se aplicará en una zona anatómica determinada o en una región de superficie objetivo debe ser suficiente para cubrir por completo la zona de aplicación deseada. La aplicación puede repetirse, si es necesario.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Berioplast en niños y adolescentes no ha sido establecida todavía en estudios clínicos controlados.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Método de administración

Para uso por vía epilepsional.

A. Preparación y extracción de las soluciones

(Ver figuras 1 a 4 en la tapa de la caja externa)

- Antes de la reconstitución, llevar todos los componentes de Berioplast a temperatura ambiente (no superior a +25 °C).
- 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 (ver Fig. 1).





- 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 (ver Fig. 2) y extraiga los Combi-Sets I y II en condiciones estériles. Desconecte los viales vacíos (2 y 4) y los dispositivos de transferencia (ver Fig. 3).
- 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 (ver Fig. 4).

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.

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, Berioplast permanece en el lugar de aplicación y se degrada a través de procesos fisiológicos normales de lisis de coágulos. Antes de la aplicación de Berioplast, 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 Berioplast (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 Berioplast 1 ml 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 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos secundarios han sido observados raramente (pudiendo afectar hasta una de cada 1,000 personas).

- Una reacción alérgica repentina (tales como hinchazón en cara, boca, genitales y rara vez en las vías respiratorias altas, sensación de ardor y picazón en el sitio de aplicación de la solución, broncoespasmos, escalofríos, enrojecimiento, erupciones de la piel en todo el cuerpo, dolor de cabeza, urticaria, caída de la presión sanguínea, cansancio, náusea, inquietud, ritmo cardíaco acelerado, sensación de opresión torácica, sensación de hormigueo, vómito y sibilancias). En casos aislados, estos efectos secundarios pueden derivar a una reacción alérgica severa (anafilaxis). Tales reacciones pueden observarse de manera especial, si la preparación se aplica repetidamente, o se administra en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la aprotinina o a otros componentes del producto (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Anticuerpos contra los componentes de sellantes de fibrina o productos hemostáticos. La administración en el tratamiento endoscópico de la hemorragia gastrointestinal puede causar daño tisular, el cual puede provocar la formación de un hematoma intramural (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Una inyección intravascular inadvertida puede provocar alteraciones en la coagulación por ej. coagulación de vasos o coagulación excesiva que resulte en un sangrado severo, y existe también el riesgo de presentarse una reacción anafiláctica (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Reporte de efectos secundarios

Si usted presenta algún efecto secundario, hable con su médico, enfermera o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este instructivo. Al reportar los efectos secundarios usted ayuda a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Mantenga el producto fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque y el envase.

Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar el contenido en su caja para protegerlo de la luz.

Se ha demostrado que el producto en uso conserva su estabilidad fisicoquímica durante 24 horas a temperatura ambiente (hasta un máx. de +25 °C). Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

Julio 2016

INFORMACIÓN ADICIONAL

Otras presentaciones

Envase de Berioplast P 0.5 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

Envase de Berioplast P 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
- 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

