APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Beriplex 1000 UI/40 ml Pó e solvente para solução injetável
Complexo protrombínico humano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Beriplex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Beriplex
3. Como utilizar Beriplex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Beriplex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Beriplex e para que é utilizado

O que é Beriplex?
Beriplex apresenta-se sob a forma de pó e solvente. Trata-se de um pó branco ou com uma ligeira coloração ou sólido friável. A solução resultante deverá ser administrada por via injetável numa veia.

Beriplex é um derivado do plasma humano (a parte líquida do sangue) e contém os fatores II, VII, IX e X da coagulação humana. Os concentrados que contêm estes fatores da coagulação são designados por produtos contendo o complexo protrombínico. Os fatores II, VII, IX e X da coagulação são dependentes da vitamina K e são importantes para a coagulação sanguínea (formação de coágulos no sangue). A carência de qualquer destes fatores significa que o sangue não coagula tão rapidamente como deveria e verifica-se, por isso, uma maior tendência para a ocorrência de hemorragias. A substituição dos fatores II, VII, IX e X por Beriplex reparará os mecanismos da coagulação.

Para que é utilizado o Beriplex?
Beriplex é utilizado para a prevenção (durante a cirurgia) e tratamento de hemorragias provocadas pela deficiência adquirida ou congénita dos fatores II, VII, IX e X da coagulação dependentes da vitamina K, quando não estão disponíveis produtos contendo os fatores da coagulação específicos purificados.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Beriplex

As secções seguintes contêm informação que o seu médico deve considerar antes de lhe ser administrado o Beriplex.

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

NÃO utilize Beriplex:
• se tem alergia a alguma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Por favor informe o seu médico se é alérgico a qualquer medicamento ou alimento.
• se tem um risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos (doentes em risco de coagulação intravascular disseminada)
se teve uma resposta alérgica à heparina que provocou uma diminuição no número de plaquetas no sangue (trombocitopenia de Tipo II associada à heparina, TAH Tipo II)
Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se sofre de tal doença.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Beriplex em caso de:
• Deficiência adquirida dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K:
Tal pode ser induzido pelo tratamento com medicamentos inibidores do efeito da vitamina K.
Só é permitido utilizar Beriplex quando é necessária uma correção rápida dos níveis do complexo protrombínico como, por exemplo, em caso de hemorragias extensas ou emergência cirúrgica.
• Deficiência congénita de algum dos fatores dependentes da vitamina K:
Neste caso deverá usar produtos contendo os fatores da coagulação específicos, quando disponíveis.
• Reações alérgicas ou de tipo anafilático (uma reação alérgica grave que causa grande dificuldade em respirar ou tonturas):
A administração de Beriplex deve ser imediatamente interrompida (por exemplo descontinuar a perfusão)
• Risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos num vaso sanguíneo (tromboses), particularmente:
- se teve um ataque cardíaco (antecedentes de doença coronária cardíaca ou enfarte do miocárdio)
- se sofre de uma doença do fígado
- se acabou de ser submetido a uma intervenção cirúrgica (doentes durante ou no pós-operatório)
- em crianças recém-nascidas
- se apresenta uma probabilidade superior à normal para a formação de coágulos sanguíneos (doentes em risco de episódios tromboembólicos ou coagulação intravascular disseminada ou uma simultânea deficiência de inibidores)
• Risco aumentado de coagulação devido ao aumento do consumo das plaquetas sanguíneas ou dos fatores da coagulação sanguínea. O tratamento com Beriplex só pode ser iniciado depois de tratada a causa subjacente.
• Produção reduzida de plaquetas sanguíneas devido à heparina (trombocitopenia induzida pela heparina, TIH de Tipo II). A heparina, uma proteína com um efeito de dissolução dos coágulos sanguíneos, é um dos componentes do Beriplex. Uma forma grave de diminuição das plaquetas no sangue pode estar associada a
- coágulos sanguíneos numa veia ou na perna,
- um aumento da formação de coágulos sanguíneos,
- em alguns casos, a uma erupção na pele no local onde foi dada a injeção,
- hemorragias localizadas e,
- fezes escuras.
Nestes casos, o efeito da heparina pode estar diminuído (tolerância à heparina). Se estes sintomas ocorrerem, deverá interromper imediatamente a administração do

produto e contactar o seu médico. De futuro, não deverá usar produtos que contenham heparina.
• Foi comunicada uma forma especial de inflamação dos rins após o tratamento de doentes que sofrem de hemofilia B com inibidores contra o fator IX. Eram conhecidos antecedentes de reação alérgica nestes doentes.

O seu médico deve considerar cuidadosamente o benefício do tratamento com Beriplex em função do risco destas complicações.

Segurança viral
Quando os medicamentos são derivados do sangue ou plasma humano são tomadas certas medidas para evitar a transmissão de infeções para os doentes. Estas incluem:
• uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão dos que apresentam risco de transmissão de infeções,
• a análise de cada dádiva e das pools de plasma para deteção de sinais de vírus/infeções,
• a inclusão de etapas no processamento do sangue ou do plasma que permitem inativar ou eliminar vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos derivados do plasma ou sangue humano, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser totalmente excluída. Tal aplica-se também a qualquer vírus desconhecido ou emergente ou a outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope como é o caso do vírus da imunodeficiência humana (VIH), do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C e para os vírus sem envelope da hepatite A e parvovírus B19.

O seu médico pode recomendar-lhe que considere a vacinação contra a hepatite A e B se recebe regularmente/repetidamente produtos contendo o complexo protrombínico derivados do plasma humano.

Recomenda-se fortemente que cada vez que o Beriplex lhe seja administrado, seja registado o nome e o número do lote do medicamento com vista a manter um registo dos lotes utilizados.

Outros medicamentos e Beriplex
• Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
• Beriplex pode inibir a eficácia do tratamento com antagonistas da vitamina K. Não são conhecidas interações com outros medicamentos.
• Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.

Gravidez, amamentação e fertilidade
• Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
• Durante a gravidez e a amamentação, o Beriplex só deverá ser administrado se claramente indicado.
• Não estão disponíveis dados relativos à fertilidade.

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram realizados estudos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Beriplex contém sódio
Beriplex contém até 343 mg de sódio (aproximadamente 15 mmol) por 100 ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## 3. Como utilizar Beriplex

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico experiente neste tipo de alterações.

Posologia
A quantidade de Fator II, VII, IX e X que necessita e a duração do tratamento dependerão de vários fatores, tais como o seu peso corporal, a gravidade e natureza da sua doença, o local e intensidade da hemorragia e a necessidade de prevenir hemorragias durante uma operação ou investigação (ver secção "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde").

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Sobredosagem
O seu médico deve avaliar regularmente o seu estado da coagulação sanguínea durante o tratamento. Doses elevadas do concentrado do complexo protrombínico têm sido associadas a episódios de ataque cardíaco, coagulação intravascular disseminada e a um aumento da formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos em doentes com risco destas complicações.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram frequentemente observados (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Existe o risco de formação de coágulos sanguíneos (ver secção 2)
- Dores de cabeça
- Aumento da temperatura do corpo

Os seguintes efeitos secundários ocorreram com pouca frequência (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Hipersensibilidade ou reações alérgicas (ver secção 2)

A frequência dos seguintes efeitos secundários é desconhecida (não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)
- Coagulação excessiva que resulta em hemorragias graves
- Reações anafiláticas incluindo choque (ver secção 2)

• Formação de anticorpos em circulação que inibem um ou mais fatores da coagulação

População pediátrica
Não estão disponíveis dados relativos à utilização de Beriplex na população pediátrica.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Beriplex

• Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
• Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.
• Não conservar acima de 25ºC.
• Não congelar.
• Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.
• O Beriplex não contém conservantes e por isso a solução preparada deve, de preferência, ser imediatamente utilizada.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Beriplex
Beriplex contém 800 – 1240 UI do fator IX da coagulação humana por frasco para injetáveis.

- A substância ativa é:
Um concentrado dos fatores II, VII, IX e X da coagulação humana, Proteína C e Proteína S.

- Os outros componentes são:
Pó: Antitrombina III humana, heparina, albumina humana, cloreto de sódio, citrato de sódio, HCl ou NaOH (em pequenas quantidades para ajuste do pH)
Solvente: Água para preparações injetáveis

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Beriplex e conteúdo da embalagem
Beriplex apresenta-se sob a forma de um pó branco ou com uma ligeira coloração e é fornecido com água para preparações injetáveis como solvente. O pó deve ser dissolvido com 40 ml de água para preparações injetáveis.
A solução preparada deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, isto é, pode brilhar quando exposta à luz mas não deve conter nenhuma partícula óbvia.

Apresentação
Uma embalagem com 1000 UI contém:
- 1 frasco para injetáveis contendo o pó
- 1 frasco para injetáveis contendo 40 ml de água para preparações injetáveis
- 1 dispositivo de transferência com filtro 20/20

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | |
|---|---|
| Alemanha | Beriplex P/N 1000 |
| Áustria | Beriplex P/N 1000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung |
| Bélgica | Confidex 1000 I.E., poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie |
| Bulgária | Beriplex P/N 1000, 1000 IU, Powder and solvent for solution for injection |
| Croácia | Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju |
| Dinamarca | Confidex |
| Eslováquia | Beriplex 1000 IU |
| Eslovénia | Beriplex P/N 1000 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje |
| Espanha | Beriplex 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable |
| Finlândia | Confidex 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten |
| França | Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable |
| Grécia | Beriplex P/N, Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1000IU/vial |
| Holanda | Beriplex P/N 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie |
| Hungria | Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz |
| Irlanda | Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection |
| Itália | Confidex 1000 |
| Luxemburgo | Confidex 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable |
| Malta | Beriplex P/N 1000, powder and solvent for solution for injection |
| Noruega | Confidex 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning |
| Polónia | Beriplex P/N 1000 |
| Portugal | Beriplex 1000 UI pó e solvente para solução injetável |
| Reino Unido | Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection |
| República Checa | Beriplex 1000 IU |
| Roménia | Beriplex P/N 1000 UI pulbere □i solvent pentru solu□ie injectabilă |
| Suécia | Confidex 1000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning |

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Composição qualitativa e quantitativa

Beriplex contém nominalmente as UI dos fatores da coagulação humana indicados na tabela seguinte:

| Nome dos componentes | Conteúdo após a reconstituição (UI/ml) | Beriplex 1000 Conteúdo por frasco (UI) |
|---|---|---|
| Substâncias ativas | | |
| Fator II da coagulação humana | 20 – 48 | 800 - 1920 |
| Fator VII da coagulação humana | 10 – 25 | 400 - 1000 |
| Fator IX da coagulação humana | 20 – 31 | 800 - 1240 |
| Fator X da coagulação humana | 22 – 60 | 880 - 2400 |
| Outras substâncias ativas | | |
| Proteína C | 15 – 45 | 600 - 1800 |
| Proteína S | 12 – 38 | 480 - 1520 |

O teor em proteínas totais é de 6 – 14 mg/ml da solução reconstituída.

A atividade específica do fator IX é de 2,5 UI por mg de proteínas totais.

As atividades de todos os fatores da coagulação, assim como das Proteínas C e S (antigénio), têm sido avaliadas em função dos atuais padrões internacionais da OMS.

Posologia e modo de administração

Posologia
Em seguida são apenas apresentadas as recomendações posológicas gerais.

A quantidade e a frequência da administração devem ser calculadas para cada doente individualmente. Os intervalos entre as doses devem ser adaptados em função das diferentes semividas em circulação dos respetivos fatores de coagulação no complexo protrombínico. As doses individuais requeridas só podem ser identificadas tendo como base determinações regulares dos níveis plasmáticos individuais dos fatores de coagulação relevantes ou testes globais dos níveis do complexo protrombínico (INR, teste de Quick) e uma monitorização contínua do estado clínico do doente.

No caso de grandes intervenções cirúrgicas, é essencial uma monitorização exata da terapêutica de substituição através de ensaios de coagulação (doseamentos específicos dos fatores de coagulação e/ou testes globais para os níveis do complexo protrombínico).

• Tratamento e profilaxia pré-cirúrgica de hemorragias durante o tratamento com antagonistas da vitamina K

A dose dependerá do INR antes do tratamento e do INR que se pretende alcançar. O INR pré-tratamento deve ser medido o mais perto possível do momento da administração, com vista ao cálculo da dose apropriada de Beriplex. Na tabela seguinte são apresentadas as doses aproximadas (ml/kg de peso corporal do produto reconstituído e UI de Fator IX/kg de peso corporal) necessárias para a normalização do INR (por exemplo < 1,3) para diferentes valores de INR inicial.

| INR pré-tratamento | 2,0 – 3,9 | 4,0 – 6,0 | > 6,0 |
|---|---|---|---|
| Dose aproximada em ml/kg de peso corporal | 1 | 1,4 | 2 |
| Dose aproximada em UI (Fator IX)/kg de peso corporal | 25 | 35 | 50 |

A dose baseia-se no peso corporal, desde que este não seja superior a 100 kg. Para doentes que pesam mais de 100 kg, a dose única máxima (UI de Fator IX) não deve, assim, exceder 2500 UI para um INR de 2,0 – 3,9, 3500 UI para um INR de 4,0 – 6,0 e 5000 UI para um INR > 6,0.

A correção da diminuição da hemostase induzida por um antagonista da vitamina K é habitualmente atingida aproximadamente 30 minutos após a injeção. Deve considerar-se a administração simultânea de vitamina K em doentes que recebem Beriplex para reversão urgente dos antagonistas da vitamina K, dado que o efeito da vitamina K é geralmente obtido em 4–6 horas. A administração repetida de Beriplex em doentes que requerem a reversão urgente do tratamento com antagonistas da vitamina K não é suportada por dados clínicos e, assim sendo, não é recomendada.

Estas recomendações baseiam-se em resultados de estudos clínicos com um número limitado de sujeitos. A recuperação e a duração do efeito podem variar, pelo que se revela obrigatória a monitorização do INR durante o tratamento.

• Tratamento e profilaxia pré-cirúrgica de hemorragias na deficiência congénita de qualquer dos fatores da coagulação dependentes da vitamina K, quando não estão disponíveis os produtos contendo os fatores da coagulação específicos.

O cálculo da dose necessária do concentrado de complexo protrombínico baseia-se nos resultados de estudos clínicos:
• 1 UI do fator IX por kg de peso corporal espera-se que aumente a atividade plasmática do fator IX em 1,3 % (0,013 UI/ml) em relação ao normal
• 1 UI do fator VII por kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator VII em 1,7 % (0,017 UI/ml) em relação ao normal
• 1 UI de fator II por kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator II em 1,9 % (0,019 UI/ml) em relação ao normal
• 1 UI do fator X por kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator X em 1,9 % (0,019 UI/ml) em relação ao normal.

A dose de um fator específico administrado é expressa em Unidades Internacionais (UI), as quais estão relacionadas com o atual padrão da OMS para cada fator. A atividade plasmática de um fator de coagulação específico é expressa, ou em

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

percentagem (relativamente ao plasma normal) ou em Unidades Internacionais (em relação ao padrão internacional para o fator de coagulação específico).

Uma Unidade Internacional (UI) de atividade de um fator de coagulação é equivalente à quantidade existente em um ml de plasma humano normal.

Por exemplo, o cálculo da dose requerida de fator X baseia-se no facto de que 1 Unidade Internacional (UI) de fator X por kg de peso corporal aumenta a atividade plasmática do fator X em 0,019 UI/ml.

A dose necessária é determinada usando a seguinte fórmula:
Unidades requeridas = peso corporal [kg] x aumento desejado de fator X [UI/ml] x 53
em que 53 (ml/kg) é o recíproco da recuperação estimada.

Salienta-se que os cálculos se baseiam nos dados de doentes que recebem antagonistas da vitamina K. Um cálculo efetuado com base em dados de indivíduos saudáveis, proporcionaria uma estimativa mais baixa da dose necessária.

Caso a recuperação individual seja conhecida, esse valor deverá ser usado para o cálculo.

Está disponível informação específica do produto obtida em estudos clínicos realizados em voluntários saudáveis (N=15), no tratamento de reversão dos antagonistas da vitamina K para hemorragias graves e agudas ou na profilaxia peri-operatória de hemorragias (N=98, N=43).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Beriplex em crianças e adolescentes não foram ainda estabelecidas em ensaios clínicos controlados (ver secção 4.4).

População idosa

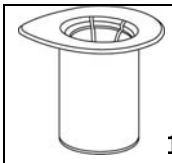
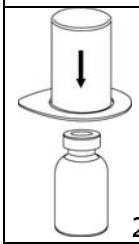
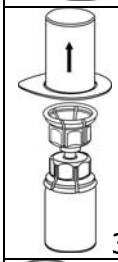
A posologia e o modo de administração nos doentes idosos (> 65 anos) são equivalentes às recomendações gerais.

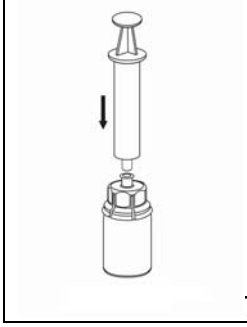
Modo de administração

Instruções gerais
- A solução deve ser límpida ou ligeiramente opalescente. Após a filtração/transferência (ver abaixo), o produto reconstituído deve ser visualmente inspecionado para deteção de partículas e descoloração antes da administração.
- Não usar soluções turvas ou que contenham depósitos.
- A reconstituição e a transferência devem ser efetuadas sob condições assépticas.

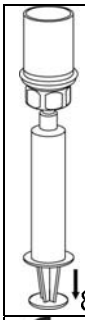
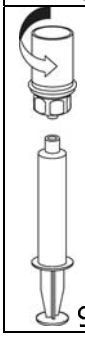
Reconstituição
Deixe que o solvente atinja a temperatura ambiente. Certifique-se que são retiradas as cápsulas dos frascos para injetáveis do produto e do solvente e que as tampas são tratadas com uma solução antisséptica, permitindo que sequem antes da abertura da embalagem do Mix2vial.

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

| | |
|---|---|
|  1 | 1. Abra a embalagem do Mix2vial descolando e retirando a aba. Não retire o Mix2Vial da embalagem do blister! |
|  2 | 2. Coloque o frasco para injetáveis do solvente sobre uma superfície lisa e limpa e agarre-o com firmeza. Segure no Mix2vial em conjunto com a embalagem do blister e, empurrando para baixo, insira a extremidade do adaptador azul através da tampa do frasco para injetáveis do solvente. |
|  3 | 3. Retire cuidadosamente a embalagem do blister do Mix2vial segurando na borda e puxando para cima na vertical. Certifique-se que puxa apenas a a embalagem do blister e não o sistema Mix2vial. |
| 4 | 4. Coloque o frasco para injetáveis do produto sobre uma superfície lisa e firme. Inverta o frasco para injetáveis do solvente com o sistema Mix2Vial acoplado e, empurrando para baixo, insira o adaptador transparente através da tampa do frasco para injetáveis do produto. O solvente será automaticamente transferido para o frasco para injetáveis do produto. |
| 5 | 5. Com uma das mãos segure a parte do sistema Mix2vial acoplada ao frasco para injetáveis do produto, com a outra mão segure a parte acoplada ao frasco para injetáveis do solvente e cuidadosamente desenrosque o sistema no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio separando-o em duas peças. Rejeite o frasco para injetáveis do solvente com o adaptador azul do Mix2vial acoplado. |
| 6 | 6. Rode suavemente o frasco para injetáveis do produto com o adaptador transparente acoplado até que a substância esteja completamente dissolvida. Não agite. |

| | | |
|---|---|---|
|  7 | 7. Insira ar numa seringa estéril vazia. Mantendo o frasco para injetáveis do produto na vertical, virado para cima, adapte a seringa à extremidade Luer Lock do Mix2Vial enroscando no sentido dos ponteiros do relógio. Injete ar no frasco para injetáveis do produto. | |

Transferência da solução e administração

| | |
|---|---|
|  8 | 8. Mantendo o êmbolo da seringa pressionado, vire o sistema para baixo e aspire a solução preparada para a seringa puxando o êmbolo devagar para trás. |
|  9 | 9. Uma vez transferida a solução para a seringa, segure com firmeza no corpo da seringa (mantendo o êmbolo da seringa virado para baixo) e retire o adaptador transparente do Mix2vial da seringa desenroscando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. |

Devem tomar-se precauções para evitar a entrada de sangue para a seringa contendo o produto, pois existe o risco de o sangue coagular na seringa e os coágulos de fibrina poderem ser, consequentemente, administrados ao doente.

Caso seja necessário mais de um frasco para injetáveis de Beriplex, é possível combinar vários frascos para injetáveis de Beriplex numa única via de perfusão através de um dispositivo de perfusão comercialmente disponível.

A solução de Beriplex não pode ser diluída.

A solução reconstituída deve ser administrada por via intravenosa (não mais de 8 ml/minuto[1]).

---

[1] Nos ensaios clínicos realizados com Beriplex, eram dadas instruções aos doentes com peso <70 kg para que a administração fosse efetuada a uma velocidade de perfusão máxima de 0,12 ml/kg/min (menos de 8 ml/min).

APROVADO EM
25-08-2020
INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Advertências e precauções especiais de utilização
Não existem dados relativos à utilização de Beriplex em caso de hemorragia peri-natal devido a uma deficiência em vitamina K nos recém-nascidos.

Notas para controlo da contagem de plaquetas:
A contagem de plaquetas deve ser estreitamente monitorizada.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação
Quando se realizam testes de coagulação sensíveis à heparina em doentes que recebem doses elevadas do complexo protrombínico humano, deve ter-se em consideração a heparina como componente do produto administrado.