

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Beriplex 1000 UI**

Polvo y disolvente para solución inyectable  
Complejo de protrombina humano

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Beriplex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beriplex
3. Cómo usar Beriplex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Beriplex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Beriplex y para qué se utiliza**

##### **Qué es Beriplex**

Beriplex se presenta en forma de polvo y disolvente. Es un polvo blanco o ligeramente coloreado o sólido friable. La solución preparada se debe administrar mediante inyección en una vena.

Beriplex se prepara a partir de plasma humano (la parte líquida de la sangre) y contiene los factores II, VII, IX y X de la coagulación humanos. Los concentrados que contienen estos factores de la coagulación se denominan productos del complejo de protrombina. Los factores de la coagulación II, VII, IX y X son dependientes de la vitamina K y son importantes para la coagulación de la sangre. La falta de alguno de estos factores significa que la sangre no coagula con la rapidez que debiera y se da un aumento de la tendencia al sangrado. La sustitución de los factores II, VII, IX y X con Beriplex repara los mecanismos de la coagulación.

##### **Para qué se utiliza Beriplex**

Beriplex se utiliza para la profilaxis (durante la cirugía) y el tratamiento de las hemorragias causadas por la falta adquirida o congénita de factores de la coagulación dependientes de la vitamina K, es decir factores II, VII, IX y X en la sangre, cuando no se dispone de productos purificados del factor de la coagulación específico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beriplex

Las siguientes secciones contienen información que su médico debería tener en consideración antes de administrarle Beriplex.

### No use Beriplex

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe a su médico si usted es alérgico a algún medicamento o a algún alimento.

- Si usted es más propenso a sufrir de coágulos de sangre que lo habitual (pacientes en riesgo de coagulación intravascular diseminada).
- Si usted muestra una respuesta alérgica a la heparina que causa una caída en el número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia inducida por heparina de tipo II, TIH tipo II).

Informe a su médico o farmacéutico si usted padece alguna de estas enfermedades.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Beriplex en caso de:

- Deficiencia adquirida de factores de la coagulación dependientes de la vitamina K: ello puede estar inducido por medicamentos que inhiben el efecto de la vitamina K. Beriplex sólo se debe utilizar cuando es necesaria una rápida corrección de los niveles de complejo de protrombina, p.ej. en caso de hemorragias graves o cirugía de urgencia.
- Deficiencia congénita de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina K: en este caso deberá utilizar productos del factor de la coagulación específico, si se encuentran a disposición.
- Reacciones de tipo alérgico o anafiláctico (una reacción alérgica grave que causa una importante dificultad de respirar o mareos): **se debe interrumpir inmediatamente la administración de Beriplex (p.ej. interrumpiendo la inyección).**
- Mayor riesgo de formación de coágulos de sangre en un vaso sanguíneo (trombosis), en especial:
  - Si ha sufrido un ataque de corazón (historial de enfermedad cardíaca coronaria o infarto de miocardio).
  - Si padece alguna enfermedad del hígado.
  - Si le han intervenido recientemente (pacientes en el pre o postoperatorio).
  - En recién nacidos (neonatos).
  - Si es más propenso de lo normal a la formación de coágulos de sangre (pacientes de riesgo de episodios tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada o deficiencia simultánea de inhibidor de la coagulación).
- Riesgo aumentado de coagulación debido a un aumento del consumo de plaquetas o de factores sanguíneos de la coagulación. El tratamiento con Beriplex solamente se puede iniciar una vez que se ha tratado la causa subyacente.
- Disminución de la generación de plaquetas debido a la heparina (trombocitopenia inducida por heparina, TIH tipo II). La heparina, una proteína que posee un efecto de disolución de los coágulos sanguíneos, es un componente de Beriplex. La forma grave de la disminución de las plaquetas se puede asociar a
  - coágulos de sangre en una vena o la pierna,
  - un aumento en la formación de coágulos de sangre,
  - en algunos casos con erupción de la piel en el lugar de la inyección,
  - petequias (hemorragias en forma de puntos) y
  - heces negras (alquitranadas)

En estos casos el efecto de la heparina puede estar disminuido (tolerancia a la heparina). Si aparecen dichos síntomas, debe interrumpir inmediatamente el uso del producto y avisar a su médico. En el futuro no deberá utilizar productos que contengan heparina.

- Se ha notificado una forma especial de inflamación de los riñones tras el tratamiento en pacientes que presentan hemofilia B con inhibidores del factor IX. Se conocía que dichos pacientes poseían un historial de reacción alérgica.

Su médico sopesará minuciosamente el beneficio del tratamiento con Beriplex comparado con el riesgo de padecer estas complicaciones.

### **Seguridad vírica**

Cuando se preparan medicamentos a partir de sangre o plasma humanos se aplican determinadas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Dichas medidas incluyen:

- una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para garantizar que se excluyen aquellos que presentan riesgo de ser portadores de infecciones,
- el análisis de cada donación y de las mezclas de plasmas para detectar signos de virus o infecciones,
- la inclusión de pasos en el procesamiento de la sangre o plasma que pueden inactivar o eliminar virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de una infección. Ello también es cierto en el caso de virus u otros tipos de infección desconocidos o emergentes.

Las medidas aplicadas se consideran eficaces para los virus con cubierta tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B y el virus de la hepatitis C (inflamación del hígado), y para el virus no envuelto de la hepatitis A y parvovirus B19.

Es posible que su médico le recomiende la vacunación contra la hepatitis A y B si usted se trata periódicamente/repetidamente con productos del complejo protrombínico derivados de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se le administre una dosis de Beriplex, se anote el nombre y el número de lote del medicamento, con la finalidad de tener un historial de los lotes utilizados.

### **Uso de Beriplex con otros medicamentos**

- Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Beriplex puede inhibir el efecto del tratamiento antagonista de la vitamina K. No se conocen interacciones con otros medicamentos.
- Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Durante el embarazo y la lactancia Beriplex sólo deberá utilizarse si está claramente indicado.
- No se disponen de datos sobre fertilidad.

## Conducción y uso de máquinas

No se ha realizado estudios sobre la capacidad de conducir o usar maquinaria.

## Beriplex contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene hasta 343 mg de sodio (aproximadamente 15 mmol) por 100 ml. Esto deberá ser tenido en cuenta por los pacientes bajo dieta controlada en sodio.

## 3. Cómo usar Beriplex

El tratamiento debe iniciarse y ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de trastornos.

## Posología

La cantidad de Factor II, VII, IX y X que usted precisa y la duración del tratamiento dependerán de diversos factores, tales como su peso corporal, la gravedad y naturaleza de su enfermedad, la localización y gravedad de la hemorragia o la necesidad de prevenir la hemorragia durante una operación o investigación (ver la sección “*Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario*”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## Sobredosis

Su médico deberá examinar periódicamente el estado de coagulación de su sangre durante el tratamiento. Las dosis elevadas de concentrado de complejo de protrombina se han asociado a episodios de ataques de corazón, coagulación intravascular diseminada y aumento de la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, en pacientes con riesgo de padecer dichas complicaciones.

## 4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos se han observado **frecuentemente** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 
- Existe el riesgo de formación de coágulos de sangre (ver sección 2).
- Dolor de cabeza.
- Aumento de la temperatura corporal.

Los siguientes efectos adversos ocurrieron con **poca frecuencia** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (ver sección 2).

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es **no conocida** (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Coagulación excesiva resultando en una hemorragia grave.
- Reacciones anafilácticas incluyendo shock (ver sección 2).
- Desarrollo de anticuerpos circulantes que inhiben uno o varios factores de coagulación.

### ***Población pediátrica***

No hay datos disponibles sobre el uso de Beriplex en población pediátrica.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de BERIPLEX**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de EXP.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- No congelar.
- Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Beriplex no contiene conservantes de modo que es preferible que la solución preparada se utilice inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Beriplex**

Beriplex 1000 UI contiene 800 – 1240 UI de factor IX de la coagulación humano por vial.

### **El principio activo es:**

Un concentrado de los factores de la coagulación II, VII, IX y X humanos, Proteínas C y S.

### **Los demás componentes son:**

Antitrombina III humana, heparina, albúmina humana, cloruro sódico, citrato sódico, HCl o NaOH (en pequeñas cantidades para ajustar el pH).

*Disolvente:* Agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Beriplex se presenta como un polvo blanco o ligeramente coloreado y se suministra con agua para preparaciones inyectables como disolvente. El polvo se debe disolver en 40 ml de agua para preparaciones inyectables.

La solución preparada debe ser transparente o ligeramente opalescente, es decir, puede presentar burbujitas cuando se coloca frente a la luz pero no debe contener partículas detectables.

### **Presentación**

Un envase con 1000 UI que contiene:

- 1 vial con polvo
- 1 vial con 40 ml agua para preparaciones inyectables
- 1 trasvasador con filtro 20/20

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

CSL Behring, S.A.  
c/ Tarragona 157, planta 18  
08014 Barcelona.  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	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
Bulgaria	Beriplex P/N 1000, 1000 IU, Powder and solvent for solution for injection
Croacia	Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
República Checa	Beriplex 1000 IU
Dinamarca	Confidex
Finlandia	Confidex 1000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Francia	Confidex 1000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Alemania, Polonia	Beriplex P/N 1000
Grecia	Beriplex P/N Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1000 IU/vial
Hungría	Beriplex P/N 1000 por és oldószer oldatos injekcióhoz
Italia	Confidex 1000
Luxemburgo	Confidex 1000 UI poudre et solvant pour solution injectable
Malta	Beriplex P/N 1000, powder and solvent for solution for injection
Países Bajos	Beriplex P/N 1000 IE, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Noruega	Confidex 1000 IU pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Rumania	Beriplex P/N 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
España	Beriplex 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Suecia	Confidex 1000 IE, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Reino Unido	Beriplex P/N 1000 IU, powder and solvent for solution for injection

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

### **Composición cualitativa y cuantitativa**

El contenido nominal de los factores de la coagulación humanos se expresa en la siguiente tabla, expresándose en UI:

<b>Nombre del componente</b>	<b>Contenido después de la reconstitución (UI/ml)</b>	<b>Beriplex 1000 UI contenido por vial (UI)</b>
<b>Principios activos</b>		
Factor II de la coagulación, humano	20 – 48	800 – 1920
Factor VII de la coagulación, humano	10 – 25	400 – 1000
Factor IX de la coagulación, humano	20 – 31	800 – 1240
Factor X de la coagulación, humano	22 – 60	880 – 2400
<b>Otros principios activos</b>		
Proteína C	15 – 45	600 – 1800
Proteína S	12 – 38	480 – 1520

El contenido total en proteínas es de 6 – 14 mg/ml de solución reconstituida.

La actividad específica expresada en factor IX es de 2,5 UI/mg de proteína total.

La actividad de todos los factores de la coagulación, así como de las proteínas C y S (antígeno) ha sido testeada de acuerdo con los estándares internacionales vigentes establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

### **Posología y método de administración**

#### **Posología**

Las pautas posológicas que siguen son únicamente de carácter general.

La posología y la frecuencia de administración se establecerán de forma individual para cada paciente. Los intervalos de dosificación deben adaptarse a las vidas medias circulantes de los respectivos factores de la coagulación del complejo de protrombina. Los requerimientos posológicos individuales sólo pueden ser identificados sobre la base de una determinación periódica de los niveles plasmáticos de los factores de la coagulación en cuestión, o del análisis global de los niveles del complejo de protrombina (INR, Prueba de Quick) y la monitorización continua de la situación clínica del paciente.

En el caso de intervenciones de cirugía mayor es imprescindible una monitorización precisa de la terapia de sustitución, por medio de análisis de la coagulación (ensayos específicos de los factores de la coagulación y/o análisis globales para medir los niveles del complejo de protrombina).

- **Sangrado y profilaxis perioperativa de sangrados durante el tratamiento con medicamentos antagonistas de la vitamina K.**

La posología dependerá del valor del INR antes del tratamiento y del INR que se desea conseguir. El valor del INR antes del tratamiento se debe tomar lo más cerca posible del

momento de la administración para calcular la dosis adecuada de Beriplex. En la siguiente tabla se dan dosis aproximadas (ml de solución reconstituida del producto/kg de peso corporal y UI de Factor IX/kg de peso corporal) que se requieren para normalizar el INR (p.ej.  $\leq 1,3$ ) a diferentes niveles iniciales de INR.

INR antes del tratamiento	2,0 – 3,9	4,0 – 6,0	> 6,0
Dosis aproximada (ml/kg de peso corporal)	1	1,4	2
Dosis aproximada de Factor IX (UI)/kg de peso corporal	25	35	50

La dosis se basa en el peso corporal hasta, pero no superior a 100 kg. Para los pacientes cuya masa corporal supere los 100 kg, la dosis máxima única (UI de Factor IX) no debe exceder 2.500 UI para un INR de 2,0 – 3,9, 3.500 UI para un INR de 4,0 – 6,0 y 5.000 UI para un INR > 6,0.

La corrección del trastorno de la hemostasia inducido por los antagonistas de la vitamina K de forma común, se alcanza aproximadamente a los 30 minutos después de la inyección. La administración simultánea de vitamina K se debe considerar en pacientes tratados con Beriplex para la neutralización urgente de los antagonistas de la vitamina K, puesto que el efecto de la vitamina K se alcanza normalmente transcurridas de 4 a 6 horas. No se recomienda la administración repetida de Beriplex en pacientes que requieran un tratamiento urgente de neutralización de los antagonistas de la vitamina K, puesto que no está avalada por datos clínicos.

Estas recomendaciones están basadas en datos de ensayos clínicos con un número limitado de individuos. La recuperación y la duración del efecto pueden variar, por lo que la monitorización del INR durante el tratamiento es obligatoria.

- **Los sangrados y la profilaxis perioperatoria en deficiencia congénita de algunos de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K, cuando no se dispone de productos del factor de la coagulación específico.**

El cálculo de la dosis requerida del concentrado del complejo de protrombina se basa en datos de ensayos clínicos:

- 1 UI de factor IX por kilo de peso corporal puede incrementar la actividad plasmática del factor IX en un 1,3 % (0,013 UI/ml) de la actividad normal.
- 1 UI de factor VII por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática del factor VII en un 1,7 % (0,017 UI/ml) de la actividad normal.
- 1 UI de factor II por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática del factor II en un 1,9 % (0,019 UI/ml) de la actividad normal.
- 1 UI de factor X por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática del factor X en un 1,9 % (0,019 UI/ml) de la actividad normal.

La posología de un factor específico administrado se expresa en Unidades Internacionales (UI), que están relacionadas con el estándar vigente de la OMS para cada factor. La actividad plasmática de un factor de la coagulación específico se expresa, bien como un porcentaje (relativo al plasma normal) o en Unidades Internacionales (relativas al estándar internacional para el factor de la coagulación específico).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de un factor de la coagulación es equivalente a la cantidad contenida en un ml de plasma humano normal.

Por ejemplo, el cálculo de la dosis requerida de factor X se basa en el hallazgo de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor X por kg de peso corporal incrementa la actividad plasmática del factor X en 0,019 UI/ml.

La dosis requerida se determina usando la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal [kg] x incremento deseado de factor X [UI/ml] x 53, donde 53 (ml/kg) es el valor recíproco de la recuperación estimada.

Hay que tener en cuenta que el cálculo se ha basado en datos procedentes de pacientes que recibieron antagonistas de la vitamina K. Un cálculo basado en datos de voluntarios sanos proporcionaría una estimación menor de la dosis requerida.

Si se conoce la recuperación individual, debe usarse este valor en el cálculo.

Se dispone de información específica del producto procedente de ensayos clínicos con voluntarios sanos (N = 15), de la neutralización de los antagonistas de la vitamina K en el tratamiento de hemorragias graves o profilaxis perioperatoria de sangrados (N = 98, N = 43).

### **Población pediátrica**

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Beriplex en niños y adolescentes mediante ensayos clínicos controlados.

### **Población geriátrica**

La posología y la forma de administración en pacientes ancianos (mayores de 65 años) se corresponden con las recomendaciones generales.

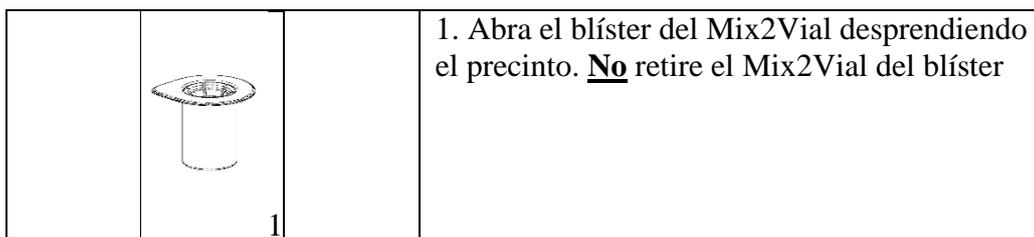
### **Método de administración**

#### *Instrucciones generales*

- La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. Tras la filtración/extracción (ver más abajo), y antes de su administración el producto reconstituido se debe inspeccionar visualmente para detectar presencia de partículas extrañas y decoloración.
- No utilizar soluciones turbias o que contengan residuos.
- La reconstitución y la extracción se deben realizar bajo condiciones asépticas.

#### *Reconstitución*

Llevar el disolvente a temperatura ambiente. Comprobar que se han retirado los precintos de los viales de producto y solvente y que los tapones se han tratado con una solución antiséptica, dejando que se seque antes de abrir el envase del dispositivo Mix2Vial.



		<p>2. Coloque el vial del disolvente sobre una superficie limpia y plana y sujételo con firmeza. Sujete el Mix2Vial junto con el blíster y empuje el terminal azul <b>hacia abajo</b> encajándolo en el tapón del vial del disolvente.</p>
		<p>3. Retire, con cuidado, el blíster del Mix2Vial sujetando el borde y tirando <b>verticalmente</b> hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el blíster y no el Mix2Vial.</p>
		<p>4. Coloque el vial del polvo liofilizado sobre una superficie plana y firme. Invierta el vial del disolvente con el Mix2Vial acoplado y empuje el terminal del adaptador transparente <b>hacia abajo</b> encajándolo en el tapón del vial con el polvo. El disolvente se transferirá automáticamente al vial del polvo liofilizado.</p>
		<p>5. Con una mano, sujete el vial con el producto acoplado al Mix2Vial y, con la otra mano, sujete el vial del disolvente. Desenrosque con cuidado el sistema en sentido contrario a las agujas del reloj separándolo en dos piezas. Deseche el vial del disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>
		<p>6. Someta el vial de la solución reconstituida con el adaptador transparente acoplado a movimientos de rotación suaves hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No lo agite.</p>
		<p>7. Llene de aire una jeringa vacía y estéril. Manteniendo el vial con la solución en posición vertical, conecte la jeringa al adaptador Luer Lock del Mix2Vial enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj. Inyecte el aire en el vial de la solución.</p>

## Extracción y administración

	<p>8. Manteniendo presionado el émbolo de la jeringa, invierta el sistema y aspire la solución al interior de la jeringa haciendo retroceder lentamente el émbolo de la jeringa.</p>
	<p>9. Una vez que la solución se haya transferido a la jeringa, sujete con firmeza el cuerpo de la jeringa (manteniendo el émbolo hacia abajo) y desconecte el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa desenroscándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.</p>

Se debe tener la precaución de que no penetre sangre en la jeringa cargada con el producto puesto que existe el riesgo de que la sangre coagule en la jeringa y que con ello se puedan administrar coágulos de fibrina al paciente.

Si se necesita más de un vial de Beriplex, es posible agrupar varios viales de Beriplex en una única perfusión mediante un accesorio para perfusión disponible en el mercado.

La solución de Beriplex no se debe diluir.

La solución reconstituida se debe administrar por vía intravenosa (a 8 ml/minuto como máximo\*)

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.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se dispone de datos relativos al uso de Beriplex en el caso de hemorragia perinatal debida a la deficiencia de vitamina K en neonatos.

#### Pautas para el control del recuento plaquetario:

Controlar cuidadosamente el recuento plaquetario.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Cuando se realizan pruebas de coagulación sensibles a la heparina, en pacientes tratados con altas dosis de complejo de protrombina humano, se debe considerar la heparina contenida en el producto administrado.

\*en ensayos clínicos con Beriplex, se administraron las dosis con una velocidad máxima de infusión de 0,12 ml/kg/min a pacientes con un peso <70 kg