

Beriplast[®] P
(selante de fibrina)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Pó liófilo injetável + solução diluente

0,5 mL, 1,0 mL, 3 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Beriplast® P
selante de fibrina

APRESENTAÇÕES

Beriplast® P é constituído por dois conjuntos:

Combi-Set I: um frasco de pó liofilizado contendo fibrinogênio e fator XIII de coagulação; um frasco de solução de aprotinina; um dispositivo de transferência.

Combi-Set II: um frasco de pó liofilizado contendo trombina; um frasco de solução de cloreto de cálcio; um dispositivo de transferência.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

BERIPLAST® P contém:			
Combi-Set I para o preparo da solução de fibrinogênio, composto pelos Frascos 1 e 2, misturados através de dispositivo de transferência:			
Combi-Set I	0,5 mL	1 mL	3 mL
Frasco 1: concentrado de fibrinogênio			
substância seca total:	57,5 - 116 mg	115 - 233 mg	345 - 698 mg
fibrinogênio (fração de proteína de plasma humano):	32,5 - 57,5 mg	65 - 115 mg	195 - 345 mg
fator XIII de coagulação (fração de proteína de plasma humano):	20 - 40 U*	40 - 80 U*	120 - 240 U*
Frasco 2: solução de aprotinina			
volume:	0,5 mL	1 mL	3 mL
aprotinina de pulmão bovino:	500 UIC**	1000 UIC **	3000 UIC **
correspondente a:	0,28 PEU***	0,56 PEU***	1,67 PEU***
Combi-Set II para o preparo da solução de trombina, composto pelos Frascos 3 e 4, misturados através de dispositivo de transferência:			
Combi-Set II	0,5 mL	1 mL	3 mL
Frasco 3: trombina			
substância seca total:	2,45 - 5,55 mg	4,9 - 11,1 mg	14,7 - 33,3 mg
com atividade de trombina (fração de proteína de plasma humano) de:	200 - 300 UI	400 - 600 UI	1200 - 1800 UI
Frasco 4: solução de cloreto de cálcio			
volume:	0,5 mL	1,0 mL	3,0 mL
cloreto de cálcio diidratado:	2,95 mg	5,9 mg	17,7 mg

* 1 unidade (U) é equivalente à atividade de fator XIII de 1 mL de plasma fresco citratado (conjunto de plasma) de doadores saudáveis.

** UIC = Unidade Inibidora de Calicreína

*** PEU = Ph. Eur. Units

Excipientes:

Frasco 1: albumina humana, cloridrato de L-arginina, L-isoleucina, cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado, L-glutamato de sódio monoidratado.

Frasco 2: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Frasco 3: cloreto de sódio, citrato de sódio diidratado.

Frasco 4: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beriplast® P pode ser usado localmente como tratamento de suporte e em todas as áreas cirúrgicas, incluindo especialidade endoscópica, para execução de:

- Adesão de tecido;
- Suporte para sutura;
- Hemostasia;
- Cuidado da ferida cirúrgica;
- Selagem de cavidades corporais e espaços subaracnoides.

Beriplast® P também pode ser usado para hemostasia em tratamento endoscópico de hemorragia de úlcera gastroduodenal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento **Beriplast® P** contém selante de fibrina. O selante de fibrina realiza a última fase da coagulação do sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Beriplast® P não deve ser aplicado intravascularmente.

Você não deve utilizar **Beriplast® P** se apresentar sangramento arterial e venoso abundantes.

Você não deve utilizar **Beriplast® P** se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida a proteínas de origem bovina ou a qualquer outro componente do produto

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais:

Beriplast® P é para uso local apenas (sobre a lesão). O produto não deve ser aplicado por via intravascular.

Se o produto for aplicado acidentalmente por via intravascular, podem ocorrer complicações tromboembólicas (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue) com risco de vida.

Como para qualquer produto protético, é possível a ocorrência de reações alérgicas. Os sinais de reação alérgica incluem erupções da pele, urticária (ardência) generalizada, sensação de pressão no tórax, respiração ofegante, pressão baixa e anafilaxia (reação alérgica grave).

Se você apresentar reações do tipo alérgica ou anafilática, seu médico interromperá imediatamente a administração de **Beriplast® P** e iniciará um tratamento adequado. A terapia utilizada dependerá do tipo e da gravidade dos efeitos indesejáveis. Na presença de choque, o tratamento padrão deve ser adotado.

Beriplast® P contém aprotinina, uma proteína bovina. Assim, mesmo nos casos em que o produto é estritamente aplicado localmente, há o risco de reação anafilática (alérgica). O risco parece maior em casos em que o paciente já recebeu o medicamento antes, mesmo que não tenha apresentado nenhuma reação indesejável. Deste modo, qualquer exposição à aprotinina ou produtos contendo esta proteína deve ser registrada nos registros do paciente.

Recomenda-se manter as partes do corpo, onde o produto não será aplicado, suficientemente protegidas (cobertas), para prevenir adesão do tecido.

Nota especial sobre o local de aplicação:

A administração de **Beriplast® P** no tratamento endoscópico de hemorragia gastrointestinal (do estômago e intestino) pode causar alguns danos no tecido, e assim pode levar à formação de hematoma intramural (hematoma nas paredes de um órgão). Dor abdominal, náusea ou vômito dentro de 1 a 3 dias após o tratamento podem ser sintomas de hematoma intramural. Foi relatada pancreatite em pacientes com hematoma intramural da parede duodenal. Assim, o diagnóstico diferencial para pancreatite deve ser avaliado cuidadosamente pelo seu médico.

Segurança viral:

Algumas medidas são tomadas para prevenir infecções resultantes do uso de medicamentos preparados a partir de sangue humano: a seleção de doadores; o teste das doações quanto a marcadores de infecção; e a inclusão de etapas de produção para inativar e remover os vírus. Apesar disso, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isso se aplica, também, a vírus desconhecidos ou emergentes e outros patógenos.

Essas medidas são consideradas eficazes para vírus como o vírus da AIDS, Hepatite B e C. Essas medidas podem ter valor limitado contra os vírus da hepatite A e parvovírus B19. A infecção pelo parvovírus B19 pode ser grave para gestantes (podendo causar a infecção do feto) e para indivíduos com imunodeficiência (deficiência de anticorpos) ou com eritropoiese aumentada de células vermelhas do sangue), por exemplo para pessoas com anemia hemolítica.

Recomenda-se que o nome do paciente e o nº do lote de **Beriplast® P** sejam registrados toda vez que o medicamento for administrado, a fim de manter uma ligação entre o paciente e o lote do medicamento.

Gravidez e lactação:

A segurança do uso de **Beriplast® P** em mulheres grávidas ou em fase de amamentação não foi estabelecida em estudos controlados. Estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, desenvolvimento do embrião ou feto, curso da gestação e desenvolvimento peri e pós-natal. Apenas experiência limitada em relação à administração de **Beriplast® P** em mulheres grávidas está disponível. Deste modo, o produto deve ser administrado a mulheres grávidas e lactantes apenas se claramente indicado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos e crianças:

A segurança e eficácia em idosos e crianças ainda não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:

O medicamento não causa efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Beriplast® P não deve ser misturado com outros produtos, somente com seus solventes apropriados. Nenhum estudo de interação foi realizado. Como outros produtos similares ou soluções de trombina, os componentes de **Beriplast® P** podem perder sua eficácia se entrarem em contato com soluções contendo álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, solução antisséptica). Essas substâncias devem ser removidas o máximo possível antes da aplicação de **Beriplast® P**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BERIPLAST® P deve ser conservado à temperatura entre 2°C e 8°C e ao abrigo da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado conforme recomendado. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a saúde.

Após a abertura da ampola, use o conteúdo imediatamente.

Após a reconstituição, as soluções de trombina e fibrinogênio permanecem estáveis por 24 horas em temperatura entre 15°C e 25°C, quando estocadas na embalagem externa estéril, e por 8 horas entre 15°C e 25°C, quando estocadas fora da embalagem estéril.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução reconstituída deve ser límpida e incolor. Bolhas de ar podem fazer com que a solução viscosa pareça turva, mas tal turvação não representa interferência.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

A administração deve ser feita por um profissional de saúde.

Para uso sobre a lesão.

A solução reconstituída (do frasco 1 e 3) deve ser administrada localmente no tecido (sequencialmente ou em combinação). Diferentemente de outros agentes hemostáticos, os quais devem ser removidos após a hemostasia ser atingida, **Beriplast® P** permanece no local após a aplicação e é degradado pelo processo fisiológico de lise do coágulo.

Cuidados na Preparação:

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente (não exceder 25°C).
- Retire o suporte de papelão do cartucho (contendo os conjuntos Combi-Set I e Combi-Set II) e coloque na posição vertical.

Preparo das Soluções:

(Veja Figuras 1 a 4 na parte interna do cartucho)

- Não abra a embalagem estéril e deixe os conjuntos Combi-Set I e II no suporte de papelão.
 - Reconstitua cada conjunto separadamente.
 - Aplique pressão forte na parte superior dos conjuntos (Combi-Set I e II) a fim de transferir os solventes (frascos 2 e 4) para os frascos contendo o liofilizado (frascos 1 e 3).
 - O solvente é puxado pelo vácuo através do dispositivo de transferência (Figura 1).
 - Deixe descansar em temperatura ambiente. O processo de reconstituição estará completo em no máximo 5 a 10 minutos. Não agite. Uma solução clara e levemente opalescente é obtida. Bolhas de ar podem fazer com que a solução viscosa pareça turva, mas esse tipo de turbidez não interfere com a eficácia e utilização do produto.
 - Anote a data e o horário da reconstituição no espaço reservado no lado direito do suporte de papelão.
 - Certifique-se que os conjuntos (Combi-Set I e II) sejam estocados na posição vertical depois de reconstituídos.
 - Antes do uso, abra a embalagem estéril (Figura 2) e remova o Combi-Set I e II sob condições estéreis. Desconecte os frascos vazios (2 e 4) juntamente com o dispositivo de transferência (Figura 3). Coloque as agulhas nas seringas.
 - Incline o Frasco 1 (solução de fibrinogênio/frasco com marca azul) e aspire seu conteúdo com a seringa com marca azul. Aspire o conteúdo do Frasco 3 (solução de trombina/frasco com marca rosa) com a outra seringa (Figura 4).
- Utilize as soluções reconstituídas imediatamente após a retirada das seringas.

Aplicação:

Deve-se secar a ferida cirúrgica antes da aplicação de **Beriplast® P**.

* Aplicação separada da solução de fibrinogênio e solução de trombina

- Retirar as agulhas das seringas preenchidas e atarraxar firmemente a ponta de pulverização (6) ou a cânula de aplicação (7) nas seringas
- Aplicar a solução de fibrinogênio no tecido que necessita de adesão e cubra imediatamente com a solução contendo trombina.
- Deve-se manter os tecidos que necessitam de adesão fixos por vários minutos até que se obtenha adesão provisória.

* Aplicação conjunta da solução de fibrinogênio e solução de trombina utilizando-se o kit de aplicação Pantaject® (veja desenho no kit de aplicação)

Remover as agulhas das seringas com a solução de fibrinogênio (azul) e solução de trombina (rosa).

(A) Inserir a peça em Y (3) no recesso cônico do suporte de seringa (4).

(B) Conectar firmemente as seringas com a solução de fibrinogênio (1/ azul) e solução de trombina (2/ rosa) à peça em Y (3).

(C) Encaixar ambas as seringas no suporte de seringa (4).

(D) Ligar a placa (5) aos êmbolos das seringas para evitar interferência destes e assegurar um movimento suave para frente.

(E) Finalmente atarraxar firmemente a ponta de pulverização (6) ou a cânula de aplicação (7) (ambos equipados com um conector Luer-Lock).

Para cobrir feridas cirúrgicas extensas, pode-se pulverizar o selante de fibrina usando pontas de aerossol ou usar em combinação com rede de colágeno ou de ácido poliglicólico. Qualquer solução não utilizada deve ser descartada apropriadamente.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, somente com os solventes apropriados, descritos nessa sessão.

Antes do uso na região da ferida, deve ser verificado se o sistema não apresenta bloqueios. Nunca empurre os êmbolos das seringas contra uma resistência. Qualquer interrupção na aplicação, mesmo de curta duração, resulta no bloqueio da ponta de pulverização ou cânula de aplicação. Nesses casos, elas ficam impróprias para a utilização e devem ser substituídas. Para isso, as apresentações de 0,5 e 1 mL de **Beriplast® P** contêm duas pontas de pulverização, e a apresentação de 3 mL contém três pontas de pulverização; todas as apresentações contêm quatro cânulas de aplicação.

Através da aplicação de uma pressão homogênea à placa de apoio - como em uma injeção - o selante de fibrina é pulverizado a partir da ponta de pulverização como um aerossol fino, homogêneo. A melhor distância é de cerca de 10 cm. Um filme fino de selante de fibrina é formado sobre o tecido a ser revestido.

Posologia:

O volume de **Beriplast® P** a ser administrado e a frequência de aplicação devem sempre ser orientados para as necessidades clínicas implícitas do paciente.

A dose depende da extensão da superfície a ser coberta, das dimensões da lesão a ser tratada.

A aplicação de **Beriplast® P** deve ser individualizada pelo seu médico. Nos ensaios clínicos, a dosagem individual de **Beriplast® P** tem uma típica extensão de 0,5 a 4 mL. Para alguns procedimentos (exemplo: trauma no fígado ou selagem em grandes queimaduras) podem ser exigidos volumes maiores (10 mL ou mais).

O volume inicial de **Beriplast® P** a ser aplicado na parte anatômica escolhida ou no alvo da área de superfície, deve ser suficiente para cobrir inteiramente a área pretendida de aplicação e a aplicação pode ser repetida, se necessário.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Beriplast® P** pode causar efeitos adversos, embora nem todo mundo apresente-os. Informe seu médico se você tiver algum sintoma após o uso desse medicamento.

Em casos muito raros, você pode ter reações de hipersensibilidade ou reação alérgica, e assim apresentar as reações indesejadas de falta de ar, vermelhidão no rosto, urticária, pressão baixa, broncoespasmo (contração no pulmão), estendendo-se, em casos isolados, a choque anafilático.

Algumas reações podem ser observadas principalmente se o produto for aplicado durante várias vezes, ou em pacientes que apresentam alergia à proteína bovina ou a outros constituintes do produto.

Se ocorrerem reações alérgicas ou anafiláticas, seu médico interromperá imediatamente a aplicação e iniciará um tratamento adequado. O procedimento médico padrão para o tratamento de choque deve ser observado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem até a presente data.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 10151.0113

Farm. Resp.: Ulisses Soares de Jesus

CRF – SP 67.021

Fabricado por: **CSL Behring GmbH**

Marburg – Alemanha

Importado por: **CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Olimpíadas, 134, 9º andar

CEP: 04551-000 São Paulo – SP

CNPJ 62.969.589/0001-98

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 600 88 10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CSL Behring

CCDS_27.05.2013_v1.0

fr_25.09.2014

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0354873/14-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2013	0459760/13-5	7164 MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA - RESPONSÁVEL TÉCNICO	10/04/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liófilo injet. + diluente 0,5; 1,0 e 3 mL
20/08/2014	0688308/14-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462042/13-9	7162 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração de AFE) de IMPORTADORA do produto – ENDEREÇO DA SEDE	21/07/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liófilo injet. + diluente 0,5; 1,0 e 3 mL
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798687/14-4	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	25/09/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Pó liófilo injet. + diluente 0,5; 1,0 e 3 mL