



Detener el sagrado al instante

Beriplex® P/N

Concentrado de Complejo Protrombínico
Liofilizado para solución inyectable, con solvente

- Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente (máx. 25 °C). Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente.¹
- Rápida infusión: La solución reconstituida se debe administrar por vía intravenosa (no más de 3 UI/kg/ minuto, máx. 210 UI/minuto, aproximadamente 8 ml/ minuto)
- Dosis única máxima 5000 UI¹

Guía de dosificación

Peso corporal (kg):	INR inicial		
	2.0 - 3.9	4.0 - 6.0	>6.0
			mL
			UI

Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K

Dosificación simple con velocidad de infusión rápida¹

Instrucciones de uso:

1. Seleccione el peso corporal en la ventana
2. Seleccione INR inicial
3. Lea las recomendaciones de dosis adecuadas en las ventanas de colores.

Beriplex[®] P/N

Concentrado de Complejo Protrombínico
Liofilizado para solución inyectable, con solvente



500 UI

CSL Behring

Bioterapias para la vida[®]

CSL Behring SpA

Av. La Dehesa 1939 | Oficina 601-602

Lo Barnechea | Santiago | Chile

Teléfono (+56) 2 3262-7504

Indicaciones terapéuticas:

- ✓ Tratamiento y profilaxis perioperatoria de sangrados en la deficiencia adquirida de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tal como la deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando se requiere la corrección rápida de la deficiencia.
- ✓ Tratamiento y profilaxis perioperatoria de sangrados en la deficiencia congénita de cualquiera de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K cuando no se dispone de productos de los factores de coagulación específicos purificados.

Dosis aproximadas necesarias para la normalización del INR (p. Ej., <1,3) a diferentes niveles iniciales de INR			
INR Inicial	2.0 – 3.9	4.0 – 6.0	> 6.0
Dosis aproximada ml / kg de peso corporal	1	1.4	2
Dosis aproximada UI (factor IX) / kg de peso corporal	25	35	50

A continuación, sólo se ofrecen las pautas posológicas generales. El tratamiento se debe iniciar bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de los trastornos de coagulación. La dosis y duración de la terapia sustitutiva dependen de la indicación de tratamiento, de la gravedad del trastorno, de la ubicación y magnitud del sangrado y del estado clínico del paciente. La posología y frecuencia de administración se deben calcular individualmente para cada paciente. Los intervalos de dosis se deben adaptar a las diferentes vidas medias circulantes de los respectivos factores de coagulación en el complejo de protrombina (véase la sección 5.2 del folleto de información al profesional). Los requisitos posológicos individuales se pueden identificar solamente en base a las determinaciones regulares de los niveles plasmáticos individuales de los factores de coagulación de interés, o en las pruebas globales de los niveles del complejo de protrombina (INR [por sus siglas en inglés], prueba de Quick) y en el monitoreo continuo del estado clínico del paciente. En caso de intervenciones quirúrgicas mayores, es indispensable el monitoreo preciso de la terapia sustitutiva mediante estudios de coagulación (ensayos específicos del factor de coagulación y/o pruebas globales de los niveles del complejo de protrombina). La dosis dependerá del valor de INR antes del tratamiento y del valor de INR objetivo. El INR previo al tratamiento se debe medir lo más cerca posible de la hora de administración de la dosis para calcular la dosis adecuada de Beriplex. En la siguiente tabla, se ofrecen las dosis aproximadas (ml/kg de peso corporal del producto reconstituido y UI de factor IX/kg de peso corporal) necesarias para la normalización de la razón internacional normalizada (INR, por sus siglas en inglés) (p. ej., ≤ 1.3) a diferentes niveles iniciales de INR. La dosis se basa en el peso corporal, pero con un límite de 100 kg. Por tanto, en el caso de pacientes que pesen más de 100 kg, la dosis única máxima (UI de factor IX) no debe superar las 2500 UI para un valor INR de 2.0 - 3.9, 3500 UI para un valor INR de 4.0 - 6.0 y 5000 UI para un valor INR > 6.0. La corrección de la alteración de la homeostasia inducida por los antagonistas de la vitamina K se logra normalmente unos 30 minutos después de la inyección. Se debe considerar la administración simultánea de vitamina K en pacientes que reciben Beriplex para la reversión urgente de los antagonistas de la vitamina K puesto que la vitamina K normalmente surte efecto en 4 - 6 horas. La administración de dosis repetidas de Beriplex en pacientes que requieren la reversión urgente del tratamiento con antagonistas de la vitamina K no está respaldada por los datos clínicos y, por tanto, no se recomienda. Estas recomendaciones se basan en datos de estudios clínicos llevados a cabo con un número limitado de sujetos. La recuperación y la duración del efecto pueden variar, por lo que es obligatorio controlar el INR durante el tratamiento. La dosis de un factor específico administrado se expresa en unidades internacionales (UI), que se relaciona con el actual estándar de la OMS para cada factor. La actividad en plasma de un factor de coagulación específico se expresa como un porcentaje (en relación al plasma normal) o en Unidades Internacionales (en relación a un estándar internacional para el factor de coagulación específico). Una Unidad Internacional (UI) de actividad de un factor de coagulación equivale a la cantidad en un ml de plasma humano normal. Por ejemplo, el cálculo de la dosis necesaria de factor X se basa en el hallazgo de que 1 Unidad Internacional (UI) de factor X por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor X en plasma en 0.019 UI/ml. La dosis requerida se determina mediante la siguiente fórmula: Unidades necesarias = peso corporal [kg] \times aumento deseado del factor [UI/ml] \times 53 donde 53 (ml/kg) es el recíproco de la recuperación estimada. Tenga en cuenta que el cálculo se basa en datos de pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K. Un cálculo basado en los datos de sujetos sanos ofrecería una estimación más baja de la dosis requerida. Si se conoce la recuperación individual, ese valor se debe utilizar para el cálculo. Se dispone de información específica del producto obtenida a partir de estudios clínicos realizados en voluntarios sanos (N = 15), en la reversión del tratamiento con antagonistas de la vitamina K para hemorragia aguda mayor o el tratamiento profiláctico de hemorragia perioperatoria (N = 98, N = 43).

PARA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO, SUS INDICACIONES, DOSIFICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS, VISITE EL SIGUIENTE CÓDIGO:



Para notificación de una reacción adversa:

phvchile@cslbehring.com

Para reclamo de calidad de alguno de nuestros productos enviar un correo a:

ptcchile@cslbehring.com

Peso corporal (kg):	INR inicial		
	2.0 - 3.9	4.0 - 6.0	>6.0
			mL
			UI
30	30	42	60
	750	1050	1500
35	35	49	70
	875	1225	1750
40	40	56	80
	1000	1400	2000
45	45	63	90
	1125	1575	2250
50	50	70	100
	1250	1750	2500
55	55	77	110
	1375	1925	2750
60	60	84	120
	1500	2100	3000
65	65	91	130
	1625	2275	3250
70	70	98	140
	1750	2450	3500
75	75	105	150
	1875	2625	3750
80	80	112	160
	2000	2800	4000
85	85	119	170
	2125	2975	4250
90	90	126	180
	2250	3150	4500
95	95	133	190
	2375	3325	4750
100	100	140	200
	2500	3500	5000
105	105	147	200
	2625	3675	5000
110	110	154	200
	2750	3850	5000
115	115	161	200
	2875	4025	5000
120	120	168	200
	3000	4200	5000