

## GUIDE D'UTILISATION DU BERIPLEX®

---

### 1- Indications

- Saignement potentiellement mortel secondaire à la prise de warfarine
- Renverser la warfarine ou nicoumalone pour une transplantation cardiaque
- Renverser la warfarine ou nicoumalone pour une chirurgie urgente (<6 heures)

### 2- Contre-indications

Contre-indications **absolues** :

- Patient **allergique à l'héparine** ou histoire de thrombocytopénie à l'héparine (Le Beriplex® contient de l'héparine, voir section 8)

Contre-indications **relatives** :

- INR élevé **sans** saignement ou intervention chirurgicale
- Transfusion massive
- Coagulopathie associée à une dysfonction hépatique
- Patient avec une histoire récente de thrombose, infarctus du myocarde, ACV ischémique ou coagulation intravasculaire disséminée (CID)
- Grossesse, peripartum ou allaitement

### 3- Avant de débiter le traitement

- Aviser la banque de sang

### 4- Dose de Beriplex® 25 UI/ml (fiOLE 500 UI/ 20 ml)

Dose de départ habituelle : Patient ≤ 70 kg = 2 vials (40 ml ou 1000 UI)  
Patient > 70 kg = 3 vials (60 ml ou 1500 UI)

Dose maximum : 120 ml (3000 UI)

Il est fortement recommandé d'administrer simultanément de la vitamine K puisque la demi-vie des concentrés de complexe prothrombique (CCP) est de 6 heures. De plus, le délai d'action de la vitamine K intraveineuse est de 4 à 6 heures.

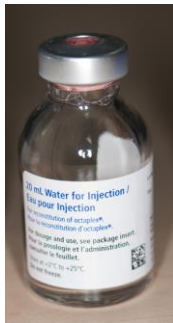
Mesurer le RIN 10 à 30 minutes après l'administration de CCP. Si un RIN inférieur à 1,5 n'est pas obtenu et que l'on ne peut attendre que la vitamine K exerce son action, ou que les saignements persistent, une autre dose de CCP (500 à 1000 UI) pourrait être nécessaire.

## 5- Reconstitution du Bériplex® par l'infirmière

L'emballage de Bériplex® contient :



Fliole de Beriplex®



Fliole d'eau stérile



Mix2vial

**Laisser le Mix2vial dans l'emballage de plastique.**

- Le produit doit être préalablement réchauffé à température ambiante (max 37°C) par la banque de sang.
- Retirer la capsule de plastique des flacons du Bériplex® (poudre) et d'eau pour injection. Nettoyer le bouchon de caoutchouc avec un tampon d'alcool.
- Retirer la pellicule protectrice de papier sur l'emballage du Mix2vial. Laisser le Mix2vial dans l'emballage de plastique.
- Pousser la canule de plastique bleue du Mix2vial avec son emballage de plastique (pour maintenir la stérilité) sur la bouteille d'eau stérile. Vous entendrez un clic qui vous avise que la canule est bien attachée au vial.



- Retirer le plastique du Mix2vial (qui est maintenant fixé sur la fiole d'eau stérile).



## 5- Reconstitution du Bériplex® (suite)

- F. Retourner le flacon d'eau stérile et le Mix2vial et les pousser fermement sur le flacon de Bériplex® afin de l'eau coule dans la fiole de Bériplex® par gravité. Vous entendrez un clic qui vous avise que la canule est bien attachée au vial.



- G. Le Mix2Vial se détache en 2 parties, chacune restant attachée à sa fiole respective. Lorsque l'eau s'est toute écoulée et que la poudre est dissoute, dévisser le Mix2Vial en deux. Jeter le flacon d'eau stérile vide avec sa partie bleue du Mix2Vial attachée. Ne pas agiter vigoureusement le Bériplex®.



- H. Mettre environ 15 ml d'air dans une seringue de 30 ml. Attacher la seringue de 30 ml à la partie transparente du Mix2Vial (sur la bouteille de Bériplex®). Injecter l'air dans la bouteille sans faire mousser le produit.



## 5- Reconstitution du Bériplex® (suite)

- I. Renverser la fiole et aspirer le produit. Une fois terminé, maintenir fermement le piston d'une main et dévisser la fiole vide de Bériplex® de l'autre.



- J. Administrer le plus tôt possible après la reconstitution.

## 6- Administration du Bériplex®

- Comme pour l'administration d'un culot, valider le lot et l'identification du patient avant d'administrer
- Ne pas administrer d'autres produits dans la même ligne intraveineuse
- Administrer à 200 unités/min IV direct (pour une dose de 1000 unités, durée administration 5 min)
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser un filtre lors de l'administration

## 7- Suivi du Bériplex®

- Monitorer la fréquence cardiaque pendant l'administration
- Obtenir un INR 15 minutes après la fin de la perfusion
- Effets indésirables : Maux de tête, réaction allergique ou anaphylactique, fièvre, complications thromboemboliques

## 8- Informations supplémentaires

### Stabilité :

- Stable 3 heures à température ambiante une fois reconstitué, mais administrer le plus tôt possible, car ne contient pas d'agent de conservation.
- Si non dilué, stable jusqu'à la date d'expiration entre 2 et 25°C

### Compatibilité :

- Incompatible avec tout autre médicament ou produit sanguin

### Composition du Bériplex® :

Ingrédients	Quantité par flacon (20 ml)
<b>Substances actives</b>	
Facteur II de coagulation humain	380 - 800 UI
Facteur VII de coagulation humain	200 - 500 UI
Facteur IX de coagulation humain	400 - 620 UI
Facteur X de coagulation humain	500 - 1020 UI
<b>Autres ingrédients actifs</b>	
Protéine C	420 - 820 UI
Protéine S	240 - 680 UI
<b>Excipients</b>	
Héparine	8 - 40 UI

### Contient :

- Citrate de sodium (Na<sup>+</sup> : 3 mmol / par flacon)
- Antithrombine III humaine
- Albumine humaine

Ne contient pas de Latex