

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Beriplast P poeders en oplosmiddelen voor fibrinelijm

Combi-set I: menselijk fibrinogeen, stollingsfactor XIII (menselijk), aprotinine (rond)

Combi-set II: menselijk trombine en calciumchloride

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Beriplast P en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Beriplast P gebruikt
3. Hoe wordt Beriplast P gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Beriplast P
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Beriplast P en waarvoor wordt het gebruikt

Wat is Beriplast P?

Beriplast P wordt geleverd als poeder en oplosmiddel. De bereide oplossing wordt epilesionaal toegediend.

Beriplast P bevat fibrinogeen en trombine en initieert de laatste fase van fysiologische bloedstolling.

Waarvoor wordt Beriplast P gebruikt?

Beriplast P kan lokaal gebruikt worden als ondersteunende behandeling wanneer standaard chirurgische technieken ontoereikend zijn

- voor verbetering van de bloedstelping (ook bij een behandeling met kijkinstrument, voor de stelping van bloedende zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm)
- als wondlijm voor weefseladhesie/wondsluiting of als ondersteuning van een hechting

2. Wat u moet weten voordat u Beriplast P gebruikt

De volgende rubrieken bevatten informatie die uw arts in overweging moet nemen voordat hij u Beriplast P geeft.

Gebruik Beriplast P NIET:

- In de aders (intravasculair)
- Bij bloedingen van de slagaders en ernstige bloedingen van de aders.
- Bij overgevoeligheid voor rundereiwitten of andere bestanddelen van het product.

Wees extra voorzichtig met Beriplast P:

Beriplast P mag alleen lokaal toegediend worden, het mag niet worden geïnjecteerd in de aders. Levensbedreigende trombo-embolische complicaties kunnen zich voordoen indien het preparaat abusievelijk intravasculair wordt toegediend.

Net als bij elk eiwitproduct kunnen allergische overgevoelighedsreacties optreden. Tekenend hiervan zijn: netelroos, huiduitslag over het hele lichaam, beklemd gevoel op de borstkas, piepende ademhaling, bloeddrukdaling en overgevoeligheid.

Indien allergische of overgevoelighedsreacties optreden dan moet de toediening van Beriplast P onmiddellijk worden gestaakt. Er moet dan een geschikte behandeling worden ingesteld. De therapeutische maatregelen zijn afhankelijk van de aard en de ernst van de bijwerkingen. De huidige standaardmaatregelen voor shockbehandeling dienen te worden toegepast.

Beriplast P bevat rundereiwit (aprotinine). Zelfs bij uitsluitend lokale behandeling is er een risico op overgevoelighedsreacties door de aanwezigheid van aprotinine van runderoorsprong. Dit risico lijkt groter in geval van een vorige toediening, zelfs indien die toen goed werd verdragen. Daarom dient het gebruik van aprotinine of aprotinine-bevattende producten te worden gedocumenteerd in de patiëntengegevens.

Er moet voor gezorgd worden dat lichaamsdelen die niet behandeld moeten worden voldoende beschermd (bedekt) zijn om weefseladhesie op ongewenste plaatsen te voorkomen.

Virusveiligheid

Als geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden maatregelen getroffen om te voorkomen dat infecties worden overgebracht op patiënten. Dit houdt onder meer in:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om de mogelijke dragers van een infectie uit te sluiten, en
- het testen van elke donatie en plasmapool op signalen van virussen/infecties.

De fabrikanten van deze producten lassen in het productieproces van bloed of plasma bepaalde stappen in voor het inactiveren of verwijderen van virussen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van overdracht van een infectie niet volledig worden uitgesloten bij toediening van geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere ziekteverwekkers.

Aangenomen wordt dat de genomen maatregelen doeltreffend zijn voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV, het aidsvirus), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus (leverontsteking). De genomen maatregelen zouden van beperkte waarde kunnen zijn tegen niet omhulde virussen zoals het hepatitis A-virus (ontsteking van de lever) en het parvovirus B19.

Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn:

- bij zwangere vrouwen (infectie van het ongeboren kind) en
- bij mensen met een onderdrukt immuunsysteem of met een verhoogde productie van rode bloedcellen door een bepaald type bloedarmoede (bv. sikkelcelanemie of hemolytische anemie).

Het wordt sterk aangeraden bij elke toediening van Beriplast P aan een patiënt, de naam en het partijnummer van het product te noteren, om zo de link tussen de patiënt en het partijnummer te behouden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Er werden geen gerichte studies uitgevoerd om wisselwerkingen op te sporen met andere geneesmiddelen.
- Net als bij vergelijkbare trombine-oplossingen kan Beriplast P echter afgebroken worden door oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijvoorbeeld ontsmettende oplossingen). Dergelijke substanties moeten voor toediening van Beriplast P zoveel mogelijk verwijderd worden.
- Beriplast P mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan de geschikte oplosmiddelen (zie Presentaties).

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Beriplast P tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding is niet in onderzoek met mensen vastgesteld. De dierproeven die zijn uitgevoerd zijn ontoereikend voor het beoordelen van de veiligheid van het product met betrekking tot voortplanting, ontwikkeling van het embryo of de foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling.

Er is slechts beperkte gebruikservaring van Beriplast P bij zwangere vrouwen beschikbaar. Bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag Beriplast P daarom slechts worden toegediend indien er een duidelijke indicatie is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe wordt Beriplast P gebruikt

Het gebruik van Beriplast P is voorbehouden aan ervaren artsen.

Dosering

De toe te dienen hoeveelheid Beriplast P en de toedieningsfrequentie dienen telkens te worden afgestemd op de klinische behoefte bij de individuele patiënt.

Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gemeld.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Beriplast P bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen werden zeer zelden waargenomen (minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Immuunsysteemafwijkingen

Overgevoeligheid of allergische reacties (b.v. kortademigheid, roodheid/uitslag, netelroos, lage bloeddruk, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)) kunnen voorkomen, die in uitzonderlijke gevallen uitmonden in een anafylactische shock. Dergelijke reacties kunnen met name waargenomen worden bij herhaaldelijke toediening van het preparaat of bij toediening aan patiënten waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor rundereiwitten of andere bestanddelen van het product.

5. Hoe bewaart u Beriplast P

Beriplast P mag niet meer worden gebruikt na de uiterste datum zoals vermeld op de verpakking achter "EXP".

- Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast).
- Niet invriezen.
- In de buitenverpakking bewaren.
- Na bereiding is de fysisch-chemische stabiliteit gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (tot maximum +25°C) aangetoond indien bewaard in de niet geopende steriele blisterverpakking. Indien bewaard buiten de steriele blisterverpakking moet het bereide product, vanuit microbiologisch standpunt en omdat het geen bewaarmiddel bevat, onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk toegediend, mag de bewaartijd niet langer zijn dan 8 uur bij kamertemperatuur.
- Niet gebruikt product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden !

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Beriplast P

De werkzame bestanddelen zijn:

Combi-set I	per 0,5 ml	per 1 ml	per 3 ml
<u>Flacon 1 fibrinogeenconcentraat:</u>			
totaal droge stof	87 mg	174 mg	522 mg
<i>fibrinogeen</i> (eiwitfractie in menselijk plasma)	45 mg	90 mg	270 mg
<i>coagulatiefactor XIII</i> (eiwitfractie in menselijk plasma)	30 U*	60 U*	180 U*
<u>Flacon 2 aprotinine-oplossing:</u>			
volume	0,5 ml	1 ml	3 ml
<i>aprotinine</i> uit runderlong	500 KIU**	1000 KIU**	3000 KIU**
overeenkomend met	0,28 PEU***	0,56 PEU***	1,67 PEU***
* 1 eenheid (U) komt overeen met de activiteit van factor XIII van 1 ml vers citraatplasma (gepold plasma van gezonde donoren).			
** KIU = Kallikrein Inactivator Unit			
*** PEU = Ph. Eur. Unit (1 PEU ▲ 1800 KIU)			
Combi-set II	per 0,5 ml	per 1 ml	per 3 ml
<u>Flacon 3 trombine:</u>			
totaal droge stof	3,8 mg	7,6 mg	22,8 mg
met een <i>trombine</i> -activiteit van de eiwitfractie in menselijk plasma	250 IU	500 IU	1500 IU
<u>Flacon 4 calciumchloride-oplossing:</u>			
volume	0,5 ml	1 ml	3 ml
<i>calciumchloride dihydraat</i>	2,95 mg	5,9 mg	17,7 mg

De andere bestanddelen zijn:

Menselijke albumine, L-arginine hydrochloride, L-isoleucine, natriumchloride, natriumcitraat dihydraat, natrium L-glutamaat monohydraat en water voor injectie.

Hoe ziet Beriplast P eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Beriplast P wordt geleverd als poeder en oplosmiddel. De bereide oplossing moet helder of licht opaalachtig zijn. Gebruik geen oplossingen die troebel zijn of die bezinksel bevatten. De bereide oplossing moet vóór gebruik visueel gecontroleerd worden op partikels en verkleuring.

Presentaties

Verpakking voor Beriplast P 0,5 ml

Combi-set I voor het bereiden van de fibrinogeenoplossing, bestaande uit flacons 1 en 2 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 1 bevat fibrinogeen in poedervorm en coagulatiefactor XIII
- Injectieflacon 2 bevat aprotinine-oplossing

Combi-set II voor het bereiden van de trombine-oplossing, bestaande uit flacons 3 en 4 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 3 bevat in poedervorm
- Injectieflacon 4 bevat calciumchloride-oplossing

Toedieningsset, bestaande uit:

- 2 steriele wegwerp-tuberculinespuiten
- Pantaject toedieningsset
- 2 steriele wegwerp-spraytips
- 4 steriele wegwerp-canules

Verpakking voor Beriplast P 1 ml

Combi-set I voor het bereiden van de fibrinogeenoplossing, bestaande uit flacons 1 en 2 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 1 bevat fibrinogeen in poedervorm en coagulatiefactor XIII
- Injectieflacon 2 bevat aprotinine-oplossing

Combi-set II voor het bereiden van de trombine-oplossing, bestaande uit flacons 3 en 4 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 3 bevat trombine in poedervorm
- Injectieflacon 4 bevat calciumchloride-oplossing

Toedieningsset, bestaande uit:

- 2 steriele wegwerp-tuberculine-spuiten
- Pantaject toedieningsset
- 2 steriele wegwerp-spraytips
- 4 steriele wegwerp-canules

Verpakking voor Beriplast P 3 ml

Combi-set I voor het bereiden van de fibrinogeenoplossing, bestaande uit flacons 1 en 2 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 1 bevat fibrinogeen in poedervorm en coagulatiefactor XIII
- Injectieflacon 2 bevat aprotinine-oplossing

Combi-set II voor het bereiden van de trombine-oplossing, bestaande uit flacons 3 en 4 die aan elkaar gekoppeld zijn via een overhevelsysteem:

- Injectieflacon 3 bevat trombine in poedervorm
- Injectieflacon 4 bevat calciumchloride-oplossing

Toedieningsset, bestaande uit:

- 2 steriele wegwerp-spuiten van 3 ml
- Pantaject toedieningsset
- 3 steriele wegwerp-spraytips
- 4 steriele wegwerp-canules

Mogelijk worden niet alle presentaties op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie

Nycomed bv

Postbus 31

2130 AA Hoofddorp

Nederland

Dit geneesmiddel werd goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Beriplast 0.5 ml / 1 ml / 3 ml

Frankrijk

Beriplast P

Griekenland, Italië en Polen

Beriplast P Combi-Set

Roemenië, Slowakije, Slovenië en Spanje

Beriplast P Combi-Set Fibrinkleber-Set

Oostenrijk

Beriplast P Combi-Set 0.5 ml / 1 ml / 3 ml

Duitsland

Beriplast P Combi-Set 1 ml / 3 ml fibrin sealant set

Hongarije

Beriplast 0.5 ml / 1 ml / 3 ml is in het register ingeschreven onder RVG 26655, 26656 en 26657

Deze bijsluiter werd goedgekeurd op 13 juli 2010.