

INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Beriplast® P

Combi-set

Poeders en oplosmiddelen voor fibrinelijm

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.

Inhoud van 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 ?

- De werkzame bestanddelen in Beriplast® P zijn humaan fibrinogeen, stollingsfactor XIII van menselijk plasma, aprotinine uit runderlong, trombine en calciumchloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn (flacon 1) menselijke albumine, L-arginine hydrochloride, L-isoleucine, natriumchloride, natriumcitraat dihydraat, natrium L-glutamaat monohydraat, (flacon 2) natriumchloride, water voor injecties, (flacon 3) natriumchloride, natriumcitraat dihydraat en (flacon 4) water voor injecties.

| | |
|--|--|
| Registratiehouder: | voor inlichtingen en correspondentie |
| CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany | Nycomed Nederland B.V. Nikkelstraat 5 4823 AE Breda Nederland |

In het register ingeschreven onder RVG 26655, 26656 en 26657

1. Wat is Beriplast® en waarvoor wordt het gebruikt?

Beriplast® P wordt geleverd als een set bestaande uit 2 flacons met poeder en 2 flacons met hun respectievelijke oplosmiddelen. Een verpakking bevat verder alle benodigdheden voor het bereiden en toedienen van Beriplast® P. Een verpakking is bestemd voor éénmalig gebruik.

Beriplast® P is een geneesmiddel met bloedstelpende eigenschappen.

Het is beschikbaar in 3 verpakkingsgroottes; na bereiding wordt respectievelijk 0.5ml, 1ml en 3ml fibrinelijm gevormd.

Mogelijk zijn niet alle presentaties op de markt.

Deze fibrinelijm wordt lokaal gebruikt als ondersteunende behandeling wanneer standaard technieken ontoereikend zijn voor wondsluiting, ondersteuning van een hechting, bloedstelping.

Verder kan Beriplast P gebruikt worden bij een behandeling met kijkinstrument, voor de stelping van bloedende zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm.

2. Wat u moet weten voordat u Beriplast® P gebruikt

Gebruik Beriplast® P niet in de volgende gevallen:

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

Speciale opmerkingen

- Beriplast® P mag alleen lokaal toegediend worden, het mag niet worden geïnjecteerd in de aders. Er moet voor gezorgd worden dat lichaamsdelen die niet behandeld moeten worden, voldoende beschermd (bedekt) zijn.
- Beriplast® P mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen. De juiste oplosmiddelen dienen gebruikt te worden.

Wees extra voorzichtig met Beriplast® P in de volgende gevallen:

Net als bij elke injectie, ongeacht het product, is weefselbeschadiging mogelijk. Bij een behandeling met kijkinstrument van bloedende zweren van maag of twaalfvingerige darm met Beriplast®, kunnen buikpijn, misselijkheid of braken binnen de 3 dagen hierop wijzen. Raadpleeg in dat geval uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker altijd om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding.

De veiligheid van Beriplast® P tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding is niet in speciaal onderzoek in mensen vastgesteld. De dierproeven die zijn uitgevoerd zijn ontoereikend voor het beoordelen van de veiligheid van het product bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Daarom mag Beriplast® P slechts na een zorgvuldige afweging door de arts worden gebruikt bij deze vrouwen.

Overgevoeligheid

Indien er overgevoeligheidsreacties optreden dan moet de toediening van Beriplast® P onmiddellijk gestaakt worden. Er moet dan een geschikte behandeling worden ingesteld door uw arts.

Dit product bevat rundereiwit. In het bijzonder bij herhaald gebruik bestaat er een zeer laag risico op allergische reacties.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Het verdient aanbeveling nooit meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd te gebruiken, zonder daarover met uw arts te overleggen. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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.

Veiligheid van het product inzake virussen

Volgende standaardmaatregelen worden getroffen om overdracht van infecties uit humaan bloed of plasma te voorkomen: selectie van donoren, testen van individuele bloedgiften en plasma pools op specifieke merkers van infecties en het inlassen van doeltreffende productieprocessen voor het inactiveren of verwijderen van virussen. Desondanks kunnen infectieziekten door de overdracht van infectieuze agentia niet volledig uitgesloten worden bij toediening van geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma. Dit geldt ook voor ongekende of plots opduikende virussen of andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden verondersteld doeltreffend te zijn voor omhulde virussen zoals HIV, HBV en HCV. De genomen maatregelen kunnen van beperkte waarde zijn voor niet-omhulde virussen zoals HAV en parvovirus B19.

Een parvovirus B 19 infectie kan zeer ernstige gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (foetale infectie), personen met een immunodeficiëntie of personen met een verhoogde erytropoëse (bv. 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.

3. Hoe wordt Beriplast® P gebruikt?

Dosering en duur van de behandeling

De dosering en de duur van de behandeling zijn afhankelijk van de aard van de chirurgische ingreep en de grootte van het wondoppervlak. Het is de arts die de dosering en de duur afstemt op de behoefte van het product bij u persoonlijk.

In klinische onderzoeken lagen de individuele doseringen van Beriplast® P gewoonlijk tussen 0,5ml en 4ml. In sommige gevallen (bijvoorbeeld verwonding van de lever of grote verbrande oppervlakken) kunnen grotere hoeveelheden, 10ml of meer, vereist zijn.

De hoeveelheid Beriplast® P die bij een eerste toediening op het gewenste lichaamsdeel of beoogde oppervlak wordt aangebracht moet voldoende zijn om dit gebied helemaal te bedekken. Indien nodig kan de toediening herhaald worden.

Wijze van gebruik

Het gebruik van Beriplast P is voorbehouden aan ervaren artsen.

Uw arts of verpleegkundige zal de oplossingen volgens de instructies klaarmaken en toedienen. De klaargemaakte oplossingen moeten lokaal toegediend worden op het weefsel (na elkaar of in combinatie).

Na elkaar

Bij de aparte toediening wordt eerst de fibrinogeenoplossing aangebracht en onmiddellijk hierover de trombine-oplossing.

De te hechten weefsels moeten gedurende enkele minuten op hun plaats gehouden worden, totdat een tijdelijke hechting bereikt is.

In combinatie

Voor gelijktijdige toediening kan een speciale toedieningsset gebruikt worden (de Pantaject®-toedieningsset).

Voor het bedekken van grote wondoppervlakken kan de fibrineliem erop gespoten worden met behulp van de bijgesloten sproeikop voor vloeistoffen. De fibrineliem kan ook gebruikt worden in combinatie met een vlies (uit collageen of polyglycolzuur), om zo de hechting te bevorderen.

Beriplast® P wordt niet verwijderd nadat men het beoogde effect heeft bereikt maar wordt door het lichaam zelf afgebroken.

Voordat Beriplast® P wordt toegediend, moet het oppervlak van de wond zo droog mogelijk zijn! De oplossing dient tot kamertemperatuur te worden verwarmd voordat het wordt toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Beriplast® P bijwerkingen veroorzaken.

Tijdens de toediening van Beriplast® P zijn de volgende bijwerkingen opgetreden:

Overgevoeligheid of allergische reacties worden af en toe waargenomen. De symptomen hiervan zijn kortademigheid, roodheid, uitslag, netelroos, lage bloeddruk en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

In uitzonderlijke gevallen verergeren deze overgevoelighedsreacties. Men spreekt dan van anafylactische shock.

Vooral bij herhaaldelijke toediening worden deze reacties waargenomen, en ook bij patienten waarvan bekend is, dat ze overgevoelig zijn voor rundereiwitten of andere bestanddelen van het product.

Indien er een (ernstige) allergische reactie optreedt, dan dient de toediening van Beriplast® P onmiddellijk te worden gestaakt. De vereiste behandeling hangt af van de aard en de ernst van de bijwerkingen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Beriplast® P

Beriplast® P buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast). Niet laten bevriezen. In de buitenverpakking bewaren.

Gebruik de klaargemaakte oplossingen onmiddellijk na optrekken in de spuit.

Uiterste gebruiksdatum

Beriplast® P mag niet meer worden gebruikt na de datum op de verpakking achter "EXP". Uw arts of apotheker zal dit controleren voordat u Beriplast® P krijgt toegediend.

Deze bijsluiter is goedgekeurd op februari 2008.