

KULLANMA TALİMATI

BERİPLAST® P COMBİ SET, 1 mL trombin çözeltisi ve 1 mL fibrinojen çözeltisi
içeren fibrin yapıştırıcı
Bölgesel olarak (lokal) uygulanır.

Kombi set I

Etkin maddeler: Her ürün; 90 mg insan fibrinojeni, 60 ünite insan koagülasyon Faktör XIII ve 1000 KIU aprotinin (sığır) içermektedir.

Yardımcı maddeler: İnsan albumini, L-arginin hidroklorür, L-izolösin, sodyum klorür, sodyum sitrat dihidrat, sodyum L-glutamat monohidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su (çözücü) içermektedir.

Kombi set II

Etkin maddeler: Her ürün; 500 ünite insan trombini ve 5,9 mg kalsiyum klorür dihidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür (elektrolit), sodyum sitrat dihidrat (tampon madde), enjeksiyonluk su (çözücü) içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *BERİPLAST P COMBİ SET, nedir ve ne için kullanılır?*
2. *BERİPLAST P COMBİ SET' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *BERİPLAST P COMBİ SET, nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *BERİPLAST P COMBİ SET' in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERİPLAST P COMBİ SET nedir ve ne için kullanılır?

- BERİPLAST P COMBİ SET, standart cerrahi tekniklerin yetersiz olduğu durumlarda destekleyici tedavi olarak uygulanan doku yapıştırıcısıdır.
- BERİPLAST P COMBİ SET, doku yapışması ve kapamasında, hekim tarafından yapılan cerrahi girişimlerde yara kenarlarının dikişle birleştirilmesinde (sutür) ve daha sonra oluşabilecek kanamaları önlemek amacı ile destekleyici olarak ve kanamanın durdurulması (hemostaz) amacıyla kullanılır.
- BERİPLAST P COMBİ SET, ayrıca mide ve ince bağırsağın ilk kısmında (duodenum) doku kaybıyla ortaya çıkan iltihaplı yaraların (ülser) tedavisinde de kanamayı durdurmak amacıyla kullanılır.
- BERİPLAST P COMBİ SET' in kullanılması için hazırlanan çözeltiler sadece yaralı bölgeye uygulanır.
- BERİPLAST P COMBİ SET, ambalaj kutusu içerisinde, toz içeren 2 adet flakon ve çözelti içeren 2 adet flakon olmak üzere toplam 4 tane flakon bulunmaktadır. Ayrıca kutunun içerisine ilacın kullanılmasını kolaylaştırmak amacıyla uygulama seti (Pantaject) eklenmiştir.

2. BERİPLAST P COMBİ SET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Virüs güvenirliliği

BERİPLAST P COMBİ SET insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan kanı ya da plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu

ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ileride oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığımız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

Ayrıca;

BERİPLAST P COMBİ SET kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B v.b.) yaptırmanızı önerebilir.

**BERİPLAST P COMBİ SET' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
BERİPLAST P COMBİ SET DAMAR İÇİNE UYGULANMAMALIDIR.**

Eğer,

- İçeriğindeki sığır proteinlerine (aprotinin) ve BERİPLAST P COMBİ SET' in içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa (*Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için bakınız. bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları*),
- Özellikle derinin görünen yüzeyinde meydana gelen açık yaralanmalar sonucunda durdurulamayan şiddetli kanamalarda (atardamar ve toplardamar kanamalarında) kullanılmamalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- BERİPLAST P COMBİ SET sadece yaralı bölgeye uygulanır. Damar içerisine uygulamayınız! Yanlışlıkla damar içerisine uygulandığında, kanın damarlarda ya da kalp de pıhtılaşma (tromboembolik komplikasyonlar) riski söz konusudur. BERİPLAST P COMBİ SET kullanılırken istenmeyen bölgede doku yapışmasını önlemek için sadece yaralı bölgeye uygulanmalıdır.
- BERİPLAST P COMBİ SET, mide bağırsak kanamalarının endoskopik tedavisinde kullanılırken dokularda hasara neden olabilir ve mide bağırsak duvarları içerisinde kan pıhtılaşması (intramural hematoma) görülür. BERİPLAST P COMBİ SET ile endoskopik tedaviden sonra ki 3 gün içerisinde karın ağrısı, mide bulantısı ve kusma gibi şikayetleriniz mevcut ise mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- BERİPLAST P COMBİ SET kullanımınıza bağlı olarak ürüne karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterebilirsiniz. (Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının neden olduğu yan etkiler için Bkz. Bölüm 4. Bağışıklık sistemi hastalıkları)

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BERİPLAST P COMBİ SET' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERİPLAST P COMBİ SET' in hamile kadınlardaki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERİPLAST P COMBİ SET' in emziren annelerdeki etkisi kesin olarak bilinmemektedir. Emzirme sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir. (BERİPLAST P COMBİ SET sistemik olarak kullanılmamaktadır.)

BERİPLAST P COMBİ SET' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Lokal uygulama ile kullanıldığı için yardımcı maddelerin belirgin bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Benzer ürünler veya pıhtı yapıcı çözeltiler ile benzer olarak BERİPLAST P COMBİ SET içinde alkol, iyot veya ağır metaller (örn: antiseptik çözeltiler) bulunan çözeltilere maruz kaldıktan sonra doğal özellikleri bozulabilir. BERİPLAST P COMBİ SET uygulanmadan önce bu gibi maddeler mümkün olduğu kadar uygulama bölgesinden uzaklaştırılmalıdır

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BERİPLAST P COMBİ SET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ Uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz, BERİPLAST P COMBİ SET' in dozunu ihtiyacınıza göre ayarlayacak ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Uygulanacak BERİPLAST P COMBİ SET dozu doktorunuz tarafından ayarlandıktan sonra kanayan bölgenize yüzeysel (lokal) olarak tatbik edilerek kullanılacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BERİPLAST P COMBİ SET' in çocuklarda kullanımı ile ilgili henüz bir çalışma bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

BERİPLAST P COMBİ SET' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır. Pazarlama sonrası deneyim süresince BERİPLAST COMBİ SET' in kullanımını sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer BERİPLAST P COMBİ SET' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERİPLAST P COMBİ SET kullandıysanız:

BERİPLAST P COMBİ SET uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler sağlık personeli tarafından alınacaktır.

Bugüne kadar aşırı kullanım ile ilgili bir olumsuzluk bildirilmemiştir.

BERİPLAST COMBİ SET' i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

BERİPLAST P COMBİ SET' i kullanmayı unutursanız

BERİPLAST P COMBİ SET uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşması söz konusu değildir.

BERİPLAST P COMBİ SET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BERİPLAST P COMBİ SET bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Tedavinin sonlandırılmasıyla ilgili istenmeyen bir etki görülmesi beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BERİPLAST P COMBİ SET' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Seyrek

- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, yutkunmada zorluk (anjioödem).
- Deride yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü
- Enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma
- Bütün vücutta kabarcıklar, kızarıklık ve döküntü
- Baş ağrısı
- Kan basıncında düşme, huzursuzluk, hızlı kalp atışı, göğüste sıkıntı ve hışırtılı soluma
- Uyku hali
- Titreme
- Soluk alıp vermede güçlük, sıkıntı (dispne)
- Akciğer bronş ve bronşiyollerin duvarlarında bulunan düz kasların daralarak kasılması ve sonucunda nefes alıp vermede sıkıntı (bronkospazm)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide bağırsak duvarının iç kısımlarında kanın pıhtılaşması (intramural hematom)
- Pankreas dokularında zedelenme (pankreatit)
- Kızarıklık
- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Geçici deri reaksiyonları

- Uygulama bölgesinde hafif ağrı, hassasiyet, şişkinlik.
- Ateş, keyifsizlik, sersemlik ve yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz sizin için önlemini alacaktır.

5. BERİPLAST P COMBİ SET'in Saklanması

BERİPLAST P COMBİ SET' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

BERİPLAST P COMBİ SET'i, +2 °C ila +8 °C sıcaklıkta buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız! Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERİPLAST P COMBİ SET' i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BERİPLAST P COMBİ SET' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok. No:12
34775 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041
Marburg - Almanya

Bu kullanma talimatı..... onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak olan BERİPLAST P COMBİ SET' in hacmi ve uygulama sıklığı her zaman hastanın klinik durumuna göre doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulanacak olan BERİPLAST P COMBİ SET' in dozu aşağıdaki değişkenlere bağlıdır;

- Cerrahi müdahalenin tipi
- Amaçlanan uygulama alanının boyutu
- Uygulama sayısı

Klinik uygulamalarda BERİPLAST P COMBİ SET için bireysel dozun, 0.5- 4 mL arasında olduğu tespit edilmiştir. Bazı işlemlerde (örneğin karaciğer travması veya geniş yanık yüzeylerin kapatılması) için daha fazla hacimler (10 mL'den daha fazla) gerekebilir.

Uygulanacak başlangıç BERİPLAST P COMBİ SET miktarı, amaçlanan uygulama alanının tamamını kapatacak kadar olmalıdır. Gerekli durumlarda uygulama tekrarlanabilir.

Uygulama şekli

Yalnız epilezyonel kullanım içindir. İntravenöz olarak uygulanmamalıdır! BERİPLAST P COMBİ SET kullanılırken yara yüzeyinin kuru olmasına dikkat edilmelidir. Hazırlanmış çözelti dokuya direkt uygulanmalıdır. Çözelti aşağıdaki bilgilere göre hazırlanmalıdır.

Çözeltilerin hazırlanması

- BERİPLAST P COMBİ SET' i hazırlamadan önce oda sıcaklığına getiriniz (+25°C' den fazla olmamalıdır).
- Kombi Setler I ve II' yi içeren kartonu dış kutusundan çıkarınız ve dik bir pozisyonda yerleştiriniz.
- Steril blister ambalajı açmayınız ve Kombi Setler I ve II' yi karton kutusunda bırakınız.
- Her bir seti ayrı ayrı hazırlayınız.
- Solventleri solvent flakonlarından (II ve IV) liyofilizat flakonlarına (I ve III) transfer etmek için dik duran Kombi Setlerin üstüne kuvvetli bir baskı uygulayın.
- Solvent, transfer aleti vasıtasıyla vakumun içine çekilir.
- Daha sonra oda sıcaklığında bırakınız. Bir iki dakika sonra hazırlama işlemi tamamlanır. Oluşan hava kabarcıkları viskoz çözeltiyi bulanık gibi gösterebilir, fakat bu gibi bulanıklık önemli değildir.
- Karton kutunun boş yerine (sağ taraftaki boşluğa) hazırlama tarih ve zamanını not edin.
- Hazırlamadan sonra Kombi Setler I ve II'nin dik bir pozisyonda saklandığından emin olunmalıdır.

- Kullanmadan önce steril blister ambalajı yırtarak açınız ve boş flakonları (II ve IV) ile transfer aletlerini ayırınız.
- Flakon I'i (fibrinojen solüsyonu/mavi işaretli) eğiniz ve içeriğini mavi skalalı şırıngaya çekiniz. Flakon III'ün (trombin solüsyonu/kırmızı işaretli) içeriğini ikinci kırmızı skalalı şırınga içine tamamen çekiniz.

Hazırlanmış çözeltiler (flakon I ve III) dokuya lokal olarak (sırasıyla veya kombine olarak) uygulanabilir.

Diğer hemostatik maddelerden farklı olarak, BERİPLAST P COMBİ SET uygulamadan sonra yerinde kalır ve normal pıhtı erimesinin fizyolojik işlemi gibi uzaklaştırılır.

BERİPLAST P COMBİ SET uygulanmadan önce, yara yüzeyi kuru olmalıdır.

Uygulama

Fibrinojen çözeltisi ve trombin çözeltisinin ayrı ayrı uygulanması:

- Fibrinojen çözeltisini adhezyon gerektiren doku bölgesine uygulayın ve hemen üstüne trombin içeren çözeltiyi yayın.
- Adhezyon gerektiren dokular geçici adhezyon elde edilene kadar birkaç dakika süre ile sabit tutulmalıdır.

Uygulama takımı (Pantaject®*) ile ortak uygulama:

Fibrinojen çözeltisi ve trombin çözeltisinin ortak uygulaması için, uygulama takımı kullanılabilir.

*Pantaject®: Ortak uygulamayı kolaylaştırıcı aparat.

Uygulama takımının (Pantaject®) hazırlanması:

- Fibrinojen çözeltisi (mavi skala) ve trombin çözeltisi (kırmızı skala) ile doldurulmuş iğneleri enjektörlerden çıkarınız (uygulama takımının (Pantaject®) üzerindeki şemaya bakınız).
- (A) Y- parçayı enjektör tutucunun konik girinti yerine takınız.
 - (B) Y- parçaya fibrinojen çözeltisi (mavi skala) ve trombin çözeltisi (kırmızı skala) ile dolu olan tüberkülin şırıngalarını takınız.
 - (C) Her iki enjektörde şırınga tutucuya sıkıca tutturunuz.
 - (D) Şırınga pistonlarının tıkanmasını önlemek ve muntazam bir ileri doğru hareket sağlamak için kavrama plağını şırınga pistonlarına takınız

(E) Son olarak uygulama kanülünü veya püskürtme ucunu (her ikisi de Luer Lock bağlantılıdır) sıkıca vidalayınız.

Geniş yara yüzeylerini kapatmak için, fibrin yapıştırıcı sprey uçları kullanılarak püskürtülebilir, veya poliglikolik asit veya kollajen örtü ile kombine olarak kullanılabilir.

Yara bölgesinde kullanmadan önce, sistemin tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilmelidir.

Dirençle karşılaşırsanız kesinlikle şırınga pistonunu itmeyiniz!

Çok kısa süre bile olsa uygulamaya ara vermek ya sprey ucunun veya uygulama kanülünün tıkanmasına neden olur. Bu gibi durumlarda sprey ucu veya uygulama kanülü artık kullanılmaz ve değiştirilmesi gerekir. Bu amaçla BERİPLAST P COMBİ SET 1 ml paketlerinde iki adet steril sprey başlığı ve 4 adet steril uygulama kanülü bulunmaktadır.

Enjeksiyon yapar gibi kavrama plakasına düzenli bir baskı uygulayarak, fibrin yapıştırıcı ince ve düzenli bir aerosol gibi sprey ucundan püskürtülür. En iyi mesafe yaklaşık 10cm' dir. Kaplanacak olan doku üzerinde ince bir fibrin yapıştırıcı tabakası oluşturur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

BERİPLAST P COMBİ SET' in böbrek/ karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma yoktur. Pazarlama sonrası deneyim süresince BERİPLAST COMBİ SET' in kullanımı sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

BERİPLAST P COMBİ SET' in çocuklarda ve adolesanlarda güvenliği ve etkinliği henüz kontrollü klinik çalışmalar ile belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

BERİPLAST P COMBİ SET' in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yapılan bir klinik çalışma bulunmamaktadır. Pazarlama sonrası deneyim süresince BERİPLAST COMBİ SET' in kullanımı sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.