

## KULLANMA TALİMATI

**BERİPLAST® P COMBİ SET, 3 mL trombin çözeltisi ve 3 mL fibrinojen çözeltisi**  
içeren fibrin yapıştırıcı

**Steril**

**Bölgesel olarak (lokal) uygulanır.**

### **Kombi set I**

#### ***Etkin maddeler:***

<b>Kombi Set I:</b>	<b>3 mL</b>
Flakon 1 Fibrinojen Konsantresi	
Toplam kuru madde	522 mg
Fibrinojen (insan plazma protein fraksiyonu)	270 mg
Koagülasyon Faktör XIII (insan plazma protein fraksiyonu)	180 IU
Flakon 2 Aprotinin Çözeltisi	
Hacim	3 mL
Sığır akciğeri kaynaklı aprotinin	3000 KIU*
denktir	1,67 PEU**

\* KIU = Kallikrein İnaktivatör Ünitesi

\*\* PEU = Ph. Eur. Unit (Avrupa Farmakopesi Ünitesi, 1 PEU = 1800 KIU)

***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:***

<b>Kombi Set II:</b>	<b>3 mL</b>
Flakon 3 Trombin	
Toplam kuru madde	22,8 mg
Trombin aktivitesi (insan plazma protein fraksiyonu ile)	1500 IU
Flakon 4 Kalsiyum Klorür Solüsyonu	
Hacim	3 mL
Kalsiyum klorür dihidrat	17,7 mg

***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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza 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 nedir?

BERİPLAST P COMBİ SET toz ve çözücü olarak sunulmaktadır. Hazırlanan solüsyonlar epilezyonel olarak verilmelidir.

BERİPLAST P COMBİ SET fibrinojen ve trombin içerir ve fizyolojik kan pıhtılaşmasının son aşamasını başlatır. BERİPLAST P COMBİ SET sığır proteini (aprotinin) içermektedir.

BERİPLAST P COMBİ SET ne için kullanılır?

Standart tekniklerin yetersiz kaldığı durumlarda destekleyici tedavi

- Hemostazın iyileştirilmesi için (kanayan gastroduodenal ülserin endoskopik tedavisi dahil)
- Yapışmayı/örtmeyi desteklemek için doku yapıştırıcısı olarak veya sütür desteği olarak

BERİPLAST P KOMBİ SET nasıl görünür ve ambalaj içeriği nedir?

BERİPLAST P KOMBİ SET toz ve çözelti olarak sunulmaktadır. Hazırlanan çözeltiler berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya parçacık içeren çözeltileri kullanmayınız. Sulandırılmış çözeltiler uygulamadan önce partiküler maddeler ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.

Ambalaj

BERİPLAST P COMBİ SET 3 mL kutusu:

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan 1. ve 2. flakonlardan meydana gelen, fibrinojen çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set I

- Flakon 1: Fibrinojen ve koagülasyon Faktör XIII kuru maddesi.
- Flakon 2: Aprotinin çözeltisi

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan 3 ve 4. flakonlardan meydana gelen ve trombin çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set II

- Flakon 3: Trombin kuru maddesi
- Flakon 4: Kalsiyum klorür çözeltisi

Uygulama seti şunları içermektedir;

- 2 steril tek kullanımlık 3 mL enjektör
- Pantaject® uygulama takımı
- 3 steril tek kullanımlık sprey ucu
- 4 steril tek kullanımlık uygulama kanülü

## **2. BERİPLAST P COMBİ SET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Aşağıdaki bölümler, size BERİPLAST P COMBİ SET verilmeden önce doktorunuzun dikkate alması gereken bilgileri içermektedir.

### **BERİPLAST P COMBİ SET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Bu ilacın etkin maddelerine veya diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Özellikle derinin görünen yüzeyinde meydana gelen açık yaralanmalar sonucunda durdurulamayan şiddetli kanama durumlarında (atardamar ve toplardamar kanamalarında) kullanılmamalıdır.
- İnvasküler olarak (damar içine enjeksiyon) kullanılmamalıdır.

## **BERİPLAST P COMBİ SET' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

### **Virüs güvenliği**

İnsan kanı veya plazmasından hazırlanan tıbbi ürünlerin kullanımından ortaya çıkan enfeksiyonları önlemeye yönelik standart önlemlerin arasında donörlerin dikkatli bir şekilde seçimi, her bir kan bağışının veya plazma havuzlarının spesifik enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesi ve virüslerin etkisiz hale getirilmesi veya arındırılmasına yönelik etkili üretim basamaklarının dahil edilmesi yer almaktadır. Bu önlemlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar uygulandığında, enfeksiyon ajanlarının bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca henüz bilinmeyen ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya diğer patojenler için de geçerlidir.

Alınan önlemler, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV) ve hepatit C virüsü (HCV) gibi zarflı virüslere ve zarfsız hepatit A virüsüne (HAV) karşı etkili kabul edilmektedir. Alınan önlemler, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüslere karşı sınırlı etkiye sahip olabilir.

Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlar (fetal enfeksiyon) ve immün yetmezliği veya eritropoez artışı olan bireyler (örneği hemolitik anemi) için ciddi olabilir.

**Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir**

Size BERİPLAST P COMBİ SET verilmeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Sadece epilezyonel kullanım içindir. Damar içine uygulamayınız.

Preparat yanlışlıkla intravasküler olarak uygulanırsa hayatı tehdit eden tromboembolik komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

BERİPLAST P COMBİ SET uygulamasından önce, istenmeyen bölgelerde doku yapışmasını önlemek için vücudun istenen uygulama alanı dışındaki bölümlerinin yeterince korunmasına (kapatılmasına) dikkat edilmelidir.

Herhangi bir protein ürünüde olduğu gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür. Aşırı duyarlılık reaksiyonlarının belirtileri arasında kurdeşen, jeneralize ürtiker,

göğüste sıkışma hissi, hırıltılı solunum, hipotansiyon ve anafilaksi yer almaktadır. Bu belirtiler ortaya çıkarsa uygulama derhal durdurulmalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET sığır proteini (aprotinin) içermektedir. Katı lokal uygulama durumunda bile, sığır aprotininin varlığına bağlı olarak anafilaktik reaksiyon oluşma riski vardır. İyi tolere edilmiş olsa bile, daha önce maruz kalma durumunda risk daha yüksek görünmektedir. Bu nedenle aprotinin veya aprotinin içeren her bir ürünün kullanımı hasta kayıtlarında belgelenmelidir.

Şok durumunda şok tedavisi için standart tıbbi tedavi uygulanmalıdır.

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.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fibrin örtücü/hemostatik kullanımının gebe insanlarda güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır. Deneysel hayvan çalışmaları üreme, embriyo veya fetüsün gelişimi, gestasyon seyri ve doğum öncesi ve sonrası gelişim ile ilgili güvenliliği değerlendirmek için yetersizdir.

BERİPLAST P COMBİ SET' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu sebeple ürün sadece açıkça endike olduğu durumlarda gebe kadınlara uygulanmalıdır.

Fertilite için mevcut veri bulunmamaktadır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Fibrin kapatacılı/hemostatik kullanımının emziren insanlarda güvenliliği kontrollü klinik çalışmalarda kanıtlanmamıştır.

BERİPLAST P COMBİ SET'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Bu sebeple ürün sadece açıkça endike olduğu durumlarda emziren kadınlara uygulanmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Geçerli değildir.

### **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**

- Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
- Herhangi bir resmi etkileşim çalışması yapılmamıştır.
- Benzer ürünler veya pıhtı yapıcı çözeltiler ile benzer olarak ürün içinde alkol, iyot veya ağır metaller (örn: antiseptik çözeltiler) bulunan çözeltilere maruz kaldıktan sonra doğal özellikleri bozulabilir. Ürün uygulanmadan önce bu gibi maddeler mümkün olduğu kadar uygulama bölgesinden uzaklaştırılmalıdır.
- Bu tıbbi ürün bu KT'de belirtilenler dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

*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?**

BERİPLAST P COMBİ SET'in kullanımı deneyimli doktorlar ve/veya cerrahlar ile sınırlıdır.

#### **Uygun kullanım ve doz/ Uygulama sıklığı için talimatlar**

Uygulanacak BERİPLAST P COMBİ SET hacmi ve uygulama sıklığı her zaman hastanın temel klinik ihtiyaçlarına yönelik olmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

BERİPLAST P COMBİ SET uygulanmadan önce yaranın yüzey alanı standart tekniklerle (örn. aralıklı kompres uygulaması, temizleyici ve vakum cihazlarının kullanımı) kurutulmalıdır.

Ürün, yalnızca talimatlara göre ve bu ürünle birlikte sağlanan cihazlarla sulandırılmalıdır ve uygulanmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **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 kullanımı sonucu bu hastalara özel herhangi bir güvenlik sorunu ortaya çıkmamıştır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BERİPLAST P COMBİ SET kullandıysanız:**

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 bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BERİPLAST P COMBİ SET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşağıdaki yan etkiler seyrek olarak (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) gözlenmiştir:

- Ani alerjik reaksiyon (yüzde, ağızda, cinsel organlarda, seyrek olarak üst solunum yollarında şişme, çözeltinin uygulandığı yerde yanma ve batma, bronkospazm, üşüme, kızarma, tüm vücutta deri döküntüsü, baş ağrısı, kurdeşen, tansiyon düşmesi, yorgunluk, mide bulantısı, huzursuzluk, daha hızlı kalp atışı, göğüste sıkışma hissi, karıncalanma, kusma, hırıltılı solunum gibi). İzole vakalarda bu yan etkiler şiddetli alerjik reaksiyona (anafilaksi) ilerleyebilir. Bu tür reaksiyonlar, özellikle hazırlanan çözelti tekrarlı uygulandığında veya aprotinine (bkz. Bölüm 2) veya ürünün diğer bileşenlerine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara uygulandığında görülebilir.
- Fibrin örtücü/hemostatik ürünlerin bileşenlerine karşı antikor oluşumu.

Gastrointestinal kanamanın endoskopik tedavisinde uygulanması, intramural hematom oluşumuna yol açabilen doku hasarına neden olabilir (“AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.” bölümüne bakınız).

Yanlışlıkla intravasküler enjeksiyon yapılması pıhtılaşmada değişikliklere (örn. damarlarda pıhtı oluşumu veya şiddetli kanamayla sonuçlanan aşırı pıhtılaşma) yol açabilir ve ayrıca anafilaktik reaksiyon riski de vardır (bkz. Bölüm 2).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin BERİPLAST P COMBİ SET’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **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 - +8 °C arasında 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.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

CSL Behring Biyoterapi İlaç  
Dış Ticaret Anonim Şirketi  
Üsküdar/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

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

***Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.***

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

### **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Lokal enjeksiyon için özel not:

Gastrointestinal kanamaların endoskopik tedavisinde BERİPLAST P COMBİ SET uygulaması, intramural hematoma oluşumuna yol açabilen doku hasarına neden olabilir. . Bu gibi enjeksiyonlu endoskopik tedaviden sonra 1-3 gün içinde karın ağrısı, mide bulantısı veya kusma gibi intramural hematoma semptomları olabilir. Duodenum duvarında intramural hematoma olan hastalarda, literatürde tek vakada pankreatit rapor edilmiştir. Bu nedenle, pankreatit için ayırıcı tanı dikkatle yapılmalıdır.

### **Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi**

Uygulanacak doz; cerrahi müdahalenin türü, alanın büyüklüğü, amaçlanan uygulama şekli ve uygulama sayısı dahil değişkenler ile ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde kontrol edilmektedir.

Ürünün uygulaması, tedavi eden doktor tarafından bireyselleştirilmelidir. Klinik çalışmalarda BERİPLAST P COMBİ SET için bireysel doz, 0,5 - 4 mL arasındadır. Bazı işlemlerde (örneğin karaciğer travması veya geniş yanık yüzeylerin kapatılması) için daha fazla hacimler (10 mL'den daha fazla) gerekebilir.

Seçilen anatomik bölgeye veya hedef yüzey alanına uygulanacak ürünün başlangıç hacmi, amaçlanan uygulama alanını tamamen kapatacak kadar olmalıdır. Gerekli durumlarda uygulama tekrarlanabilir.

### **Uygulama şekli**

Yalnız epilezyonel kullanım içindir.

Çözeltilerin hazırlanması ve çekilmesi

(bkz. dış karton kutunun kapağında yer alan Şekil 1 ile 4)

- Rekonstitüsyondan önce tüm BERİPLAST P COMBİ SET bileşenlerini oda sıcaklığına getiriniz (+25°C' den fazla olmamalıdır).
- Karton standını (kombi Setler I ve II'yi içeren) dış karton kutusundan çıkarınız ve dik bir pozisyonda yerleştiriniz.

- Steril blister ambalajı açmayınız ve Kombi Setler I ve II' yi karton standında bırakınız.
- Her bir seti ayrı ayrı rekonstitüye ediniz.
- Solventleri solvent flakonlarından (2 ve 4) toz içeren flakonun içine (1 ve 3) transfer etmek için dik duran Kombi Setlerin üstüne kuvvetli bir baskı uygulayınız.
- Solvent, transfer aleti vasıtasıyla vakumun içine çekilir (bkz. Şekil 1).
- Daha sonra standı oda sıcaklığında bırakınız. En geç beş ila on dakika sonra rekonstitüsyon işlemi tamamlanır. Berrak ile hafif opalesan solvent elde edilir. Oluşan hava kabarcıkları viskoz çözeltiyi bulanık gibi gösterebilir, fakat bu gibi bulanıklık ürünün etkililiğini veya kullanılabilirliğini engellememektedir.
- Karton kutunun boş yerine (sağ taraftaki boşluğa) rekonstitüsyon saatini ve tarihini not ediniz.
- Rekonstitüsyondan sonra Kombi Setler I ve II'nin dik bir pozisyonda saklandığından emin olunuz.
- Kullanmadan önce steril blister ambalajı yırtarak açınız (bkz. Şekil 2) ve Kombi-Set I ve II'yi steril koşullar altında çıkarınız. Boş flakonlar (2 ve 4) ile transfer cihazlarını ayırınız (bkz. Şekil 3).
- Flakon 1'i (fibrinojen solüsyonu/mavi işaretli) eğiniz ve içeriğini mavi skalalı enjektöre çekiniz. Flakon 3'ün (trombin solüsyonu/kırmızı işaretli) içeriğini ikinci kırmızı skalalı enjektör içine tamamen çekiniz (bkz. Şekil 4).

Rekonstitüye edilmiş çözeltileri enjektörlere çektikten hemen sonra kullanınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

#### Uygulama

Rekonstitüye edilmiş çözeltiler (flakon 1 ve 3) 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 yüzey alanı standart tekniklerle (örn. aralıklı kompres uygulaması, temizleyici ve vakumlama cihazlarının kullanımı) kurutulmalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET yalnızca talimatlara göre ve bu ürünle birlikte sağlanan cihazlarla rekonstitüye edilmelidir ve uygulanmalıdır.

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.

BERİPLAST P KOMBİ SET için uygulama takımının kullanımı (uygulama takımı üzerindeki şemaya bakınız):

Fibrinojen çözeltisi (mavi skala) ve trombin çözeltisi (kırmızı skala) ile doldurulmuş iğneleri enjektörlerden çıkarınız.

- (A) Y- parçayı (3) enjektör tutucunun (4) konik girinti yerine takınız.
- (B) Y- parçaya (3) fibrinojen çözeltisi (1/mavi skala) ve trombin çözeltisi (2/kırmızı skala) ile dolu olan enjektörleri sıkıca takınız.
- (C) Her iki enjektörü de enjektör tutucuya (4) sıkıca tutturunuz.
- (D) Enjektör pistonlarının tıkanmasını önlemek ve muntazam bir ileri doğru hareket sağlamak için kavrama plağını (5) enjektör pistonlarına takınız
- (E) Son olarak püskürtme ucunu (6) veya uygulama kanülünü (7) (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 enjektör 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 3 ml paketlerinde üç adet sprey başlığı ve 4 adet baskılanmış 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.