

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Maddeler:

#### Kalitatif birleşimi

#### Kombi Set I:

İnsan fibrinojeni, koagülasyon Faktör XIII (insan), aprotinin (sığır)

#### Kombi Set II:

İnsan trombini, kalsiyum klorür

#### Kantitatif birleşimi

#### Kombi Set I:

Her 1 mL

#### Flakon 1 Fibrinojen Konsantresi

Toplam kuru madde	174 mg
Fibrinojen (insan plazma protein fraksiyonu)	90 mg
Koagülasyon Faktör XIII (insan plazma protein fraksiyonu)	60 IU

#### Flakon 2 Aprotinin Çözeltisi

Hacim	1 mL
Sığır akciğeri kaynaklı aprotinin	1000 KIU*
denktir	<u>0,56 PEU**</u>

\* KIU = Kallikrein İnaktivatör Ünitesi

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

#### Kombi Set II:

Her 1 mL

#### Flakon 3 Trombin

Toplam kuru madde	7,6 mg
Trombin aktivitesi (insan plazma protein fraksiyonu ile)	500 IU

#### Flakon 4 Kalsiyum Klorür Solüsyonu

Hacim	1 mL
Kalsiyum klorür dihidrat	5,9 mg

**Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür	45 mg
Sodyum L- glutamat monohidrat	27 mg
Sodyum sitrat dihidrat	16,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

**3. FARMASÖTİK FORM**

Doku yapıştırıcı için toz ve çözücüsü  
Berrak ve hafif opak çözelti.

**4. KLİNİK ÖZELLİKLER****4.1. Terapötik endikasyonlar**

BERİPLAST P COMBİ SET, standart cerrahi tekniklerinin yetersiz olduğu durumlarda destekleyici tedavi olarak, aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Hemostazın sağlanması (kanayan gastroduodenal ülserlerin endoskopik tedavisi de dahil)
- Doku yapışması / kapanması veya sütür desteği

**4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**

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

**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 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 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.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün rekonsitütasyonuna ilişkin talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

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. Daha ayrıntılı talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

**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.

### **Geriyatrik 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.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Arteriyel ve kuvvetli venöz kanamalarda kullanılmamalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET intravasküler olarak uygulanmamalıdır.

Etkin maddelere veya bölüm 6.1'de listelenen diğer maddelere karşı aşırı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **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.

Sadece epilezyonel kullanım içindir. İntravasküler olarak 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 ürününde 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. Bu nedenle aprotinin veya aprotinin içeren her bir ürünün kullanımı hasta kayıtlarında belgelenmelidir.

Şok durumda şok tedavisi için uygulanan standart medikal tedavi uygulanmalıdır.

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.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi resmi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Benzer ürünler veya trombin çözeltileri ile benzer olarak ürün içinde alkol, iyot veya ağır metaller (örn: antiseptik çözeltiler) bulunan çözeltilere maruz kaldıktan sonra doğal özellikleri bozulabilir. Ürünü uygulanmadan önce bu gibi maddeler mümkün olduğu kadar uygulama bölgesinden uzaklaştırılmalıdır.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **4.6 Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

BERİPLAST P COMBİ SET' in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıldığında üreme kapasitesini etkileyip etkilemediğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda planlanmış bir gebelikten önce uygun bir alternatif tedaviye geçilmelidir.

### **Gebelik dönemi**

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. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Bu sebeple ürün sadece açıkça endike olduğu durumlarda gebe kadınlara uygulanmalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

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.

## **Üreme yeteneği / Fertilitite**

Fertilitite için mevcut veri bulunmamaktadır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıda standart frekans kategorileri kullanılmıştır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

## **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek:

Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar (anjioödem, uygulama yerinde yanma ve batma, bronkospazm, üşüme hissi, al basması, jeneralize ürtiker, baş ağrısı, kurdeşen, hipotansiyon, letarji, mide bulantısı, huzursuzluk, taşikardi, göğüste daralma, karıncalanma, kusma, hırıltılı soluma) fibrin örtücü/hemostatiklerle tedavi edilen hastalarda seyrek olarak ortaya çıkabilir. İzole vakalarda, bu reaksiyonlar şiddetli anafilaksiye kadar ilerlemiştir. Bu tür reaksiyonlar, özellikle preparasyon tekrarlı uygulandığında veya aprotinine (bkz. bölüm 4.4) veya ürünün diğer bileşenlerine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalara uygulandığında görülebilir.

Fibrin örtücü/hemostatik ürünlerin bileşenlerine karşı antikorlar seyrek olarak oluşabilir.

Bulaşıcı maddelerle ilgili güvenlilik bilgileri için bölüm 4.4'e bakınız.

## **Vasküler bozukluklar**

Seyrek:

Yanlışlıkla intravasküler enjeksiyon yapılması tromboembolik olaya ve Dissemine İntravasküler Koagülasyona (DİK) yol açabilir ve ayrıca anafilaktik reaksiyon riski de bulunmaktadır (bkz. bölüm 4.4).

## **Gastrointestinal hastalıkları:**

Seyrek:

Gastrointestinal kanamanın endoskopik tedavisinde uygulanması, intramural hematoma oluşumuna yol açabilen doku hasarına neden olabilir (bkz. bölüm 4.4).

## **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı ile ilgili bir çalışma bildirilmemiştir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Lokal hemostatikler

ATC kodu: B02BC

Fibrin yapıştırma sistemi, fizyolojik kan koagülasyonunun son fazını başlatır. Fibrinojenin fibrin monomerlerine ve fibrinopeptidlere ayrılarak fibrine dönüşümü gerçekleşir. Fibrin monomer agregatlaşır ve fibrin pıhtısını oluşturur. Trombin tarafından Faktör XIII' den aktive olan Faktör XIIIa fibrin ile çapraz bağlanır. Fibrinojenin dönüşümünde ve fibrinle çapraz bağlanmasında, her iki süreçte de kalsiyum iyonları gereklidir. Fibrinin, fibrin parçalarına ayrılması ve plasmin tarafından fibrinolitik aktivitenin artırılması ile yara iyileştirme süreci başlar.



## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

BERİPLAST P COMBİ SET sadece epilezyonel kullanım içindir. İntravenöz uygulama kontrendikedir. Bu yüzden, insanlarda intravenöz farmakokinetik çalışmaları yapılmamıştır.

Fibrin örtücü/hemostatik endojen fibrin ile aynı yoldan fibrinoliz ve fagositoz ile metabolize edilir.

BERİPLAST P COMBİ SET sadece lokal olarak uygulanır ve bu nedenle hemen kullanılabilir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Tek doz toksisite dataları bu KÜB'ün diğer bölümlerine dahil edilenler dışında insanlara özel herhangi bir tehlike ortaya koymamıştır. Özel uygulama metodu kadar iyi olan doğasından dolayı ürün için genotoksisite ve karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

#### **Kombi Set I**

##### Flakon I: Toz

İnsan albumini

L-arginin hidroklorür

L-izolösin

Sodyum klorür

Sodyum sitrat dihidrat

Sodyum L-glutamat monohidrat

##### Flakon II: Çözücü

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

#### **Kombi Set II**

##### Flakon III: Toz

Sodyum klorür (elektrolit)

Sodyum sitrat dihidrat (tampon madde)

#### Flakon IV: Çözücü

Enjeksiyonluk su

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Bu tıbbi ürün uygun çözücülerden başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

#### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

BERİPLAST P COMBİ SET belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

BERİPLAST P COMBİ SET' i, +2 °C - +8 °C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız. Işıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonraki fizikokimyasal stabilite oda sıcaklığında 24 saattir (maksimum +25 °C). Mikrobiyolojik olarak bakıldığında, sulandırma metodu mikrobiyal kontaminasyonu engelleyecek koşullarda yapılmadıkça, sulandırılarak kullanıma hazırlanan ürünler hemen kullanılmalıdır.

Hazırlanmış olan çözeltiler şırıngalara çekildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Bitmiş ürün ve hazırlanmış çözeltiler için muhafaza şartlarına mutlaka uyulmalıdır. Hazırlanan trombin ve fibrinojen çözeltileri flakonlar içinde +15 ile +25° C arasında aşağıdaki şekilde stabil kalır:

- Açılmamış steril blister ambalaj içinde saklanırsa 24 saat
- Steril blister ambalajın dışında saklanırsa 8 saat stabil kalır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

##### **Enjeksiyon flakonları:**

Tip II renksiz cam flakonlar kauçuk tıpa ve alüminyum kapak ile mühürlenmiştir.

BERİPLAST P COMBİ SET kutusu:

##### Kutu A

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan I. ve II. flakonlardan meydana gelen, fibrinojen çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set I' i içermektedir.

- Flakon I: Fibrinojen ve koagülasyon Faktör XIII kuru maddesi.

- Flakon II: Aprotinin çözeltisi

Bir transfer aleti ile birbirine bağlantılı bulunan III. ve IV. flakonlardan meydana gelen ve trombin çözeltisinin hazırlanması için Kombi-Set II' yi içermektedir.

- Flakon III: Trombin kuru maddesi

- Flakon IV: Kalsiyum klorür çözeltisi

### Kutu B

Uygulama setini içermektedir.

- 2 steril tek kullanımlık 3 ml'lik enjektörü

- Pantaject® uygulama takımı (Y parçası, enjektör tutucu ve kavrama plağı içeren)

- 3 steril tek kullanımlık sprey ucu

- 4 steril tek kullanımlık uygulama kanülü

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

BERİPLAST P COMBİ SET kartonun ve kabın üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Çözelti berrak veya hafif opalesan olmalıdır. Bulanık veya tortulu çözeltileri kullanmayınız. Rekonstitüye edilen çözeltiler, uygulamadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir.

### **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**

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

### *Fibrinojen çözeltisi ve trombin çözeltisinin ayrı ayrı uygulanması:*

- a) Fibrinojen çözeltisini adhezyon gerektiren doku bölgesine uygulayınız ve hemen üstüne trombin içeren çözeltiyi yayınız.
- b) 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.

BERIPLAST 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 BERIPLAST P COMBİ SET 3 ml ambalajlarında üç adet sprey başlığı ve dört 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 10 cm'dir. Kaplanacak olan doku üzerinde ince bir fibrin yapıştırıcı tabakası oluşturur.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

CSL Behring Biyoterapi İlaç  
Dış Ticaret Anonim Şirketi  
Üsküdar/İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2015/696

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ**