

Pour couvrir des plaies de grande surface, la colle de fibrine peut être pulvérisée à l'aide des embouts joints ou utilisée en association à une compresse de collagène.

Avant l'utilisation sur la plaie, vérifiez que le système n'est pas bloqué. Ne jamais pousser les pistons s'ils résistent! Toute interruption de l'application, même de courte durée, entraîne le blocage de l'embout pulvérisateur ou de la canule, qui deviennent alors inutilisables et doivent être remplacés. C'est pourquoi les coffrets de BERIPLAST 0,5 ml et 1 ml contiennent deux embouts pulvérisateurs et celui de BERIPLAST 3 ml en contient trois; les coffrets contiennent également deux canules d'application.

Lorsqu'on exerce sur le poussoir une pression régulière - comme pour une injection - l'embout pulvérise la colle sous forme d'un aérosol fin et homogène. La distance optimale est de 10 à 20 cm. Un mince film de colle se forme sur le tissu à recouvrir.

Les solutions reconstituées (à partir des flacons 1 et 3) sont destinées à l'application locale (séquentielle ou simultanée). BERIPLAST est maintenu localement après application et est dégradé par le processus physiologique de la lyse des caillots.

#### Conduite à tenir en cas de surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tout les médicaments, BERIPLAST est susceptible d'avoir des effets indésirables:

Dans de rares cas, il peut se produire des réactions d'allergie (difficultés à respirer, rougeurs/éruption, urticaire, hypotension, gêne respiratoire brutale). Dans quelques cas isolés, ces réactions ont abouti à un état de choc. Ces réactions surviennent en général en cas d'applications répétées ou d'administration à des patients présentant des antécédents d'allergie aux protéines bovines ou à d'autres composants de la préparation.

En cas de réactions allergiques ou allergiques généralisées, l'administration doit être interrompue immédiatement et un traitement approprié devra être initié. En cas de choc, le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

*Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.*

#### 5. COMMENT CONSERVER BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle?

*Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.*

A conserver entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur) et à l'abri de la lumière. Après reconstitution, les solutions de thrombine et de fibrinogène sont stables dans les flacons entre +15 °C et +25 °C :  
- pendant 24 heures, s'ils sont conservés dans l'emballage thermoformé stérile intact,  
- pendant 8 heures, s'ils sont conservés en dehors de l'emballage thermoformé stérile.

*Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le: 25 avril 2003**

**Aventis Behring**

**Aventis**

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.  
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

## BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle

Les substances actives sont :

|  |        |        |        |
|--|--------|--------|--------|
| Combi-Set I:   | 0,5 ml | 1 ml   | 3 ml   |
| <b>Flacon 1 (poudre):</b>  |        |        |        |
| fibrinogène humain   | 45 mg  | 90 mg  | 270 mg |
| facteur XIII humain  | 30 U*  | 60 U*  | 180 U* |
| contenus dans une quantité totale de substance sèche de                        | 87 mg  | 174 mg | 522 mg |
| * 1 Unité correspond à l'activité facteur XIII d'1 ml de plasma frais citraté. |        |        |        |

**Flacon 2 (solvant):**  
aprotinine bovine  
500 UIK\*\* ou 0,28 PEU\*\*\* pour 0,5 ml  
1000 UIK\*\* ou 0,56 PEU\*\*\* pour 1 ml  
3000 UIK\*\* ou 1,68 PEU\*\*\* pour 3 ml  
\*\* UIK : unité d'inactivateur de la kallikréine.  
\*\*\* PEU : unité de la Pharmacopée européenne.

|   |         |        |         |
|---|---------|--------|---------|
| Combi-Set II:   | 0,5 ml  | 1 ml   | 3 ml    |
| <b>Flacon 3 (poudre):</b>                               |         |        |         |
| thrombine humaine                                       | 250 UI  | 500 UI | 1500 UI |
| contenue dans une quantité totale de substance sèche de | 3,8 mg  | 7,6 mg | 22,8 mg |
| <b>Flacon 4 (solvant):</b>                              |         |        |         |
| chlorure de calcium                                     | 2,95 mg | 5,9 mg | 17,7 mg |

Les autres composants sont :

Combi-Set I:

**Flacon 1 (poudre):** albumine humaine, chlorhydrate d'arginine, isoleucine, chlorure de sodium, citrate de sodium et glutamate de sodium.  
**Flacon 2 (solvant):** chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Combi-Set II:

**Flacon 3 (poudre):** chlorure de sodium et citrate de sodium.  
**Flacon 4 (solvant):** eau pour préparations injectables.

Titulaire/fabricant/exploitant :  
AVENTIS BEHRING GmbH  
PO Box 1230  
D-35002 MARBURG  
ALLEMAGNE

#### 1. QU'EST CE QUE BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament se présente sous forme de poudres et de solvants pour colle (flacons de 0,5 ml, 1 ml, 3 ml).

BERIPLAST participe à l'hémostase.

BERIPLAST est destiné à l'usage local en tant que traitement adjuvant dans toutes les disciplines chirurgicales, y compris sous endoscopie, pour:

- l'adhésion et le collage tissulaires
- le renforcement des sutures
- l'hémostase

Il peut également être utilisé pour l'hémostase sous endoscopie d'ulcères gastro-duodénaux hémorragiques.

## 2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle

### Ne pas utiliser BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle dans les cas suivants:

- En cas d'hémorragies artérielles et saignements veineux importants,
- Si vous avez une hypersensibilité connue aux protéines bovines ou à d'autres composants de la préparation.

### Prendre des précautions particulières avec BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle dans les cas suivants:

Si vous souffrez d'allergie connue à l'un des constituants de la préparation.

#### Mises en garde spéciales

BERIPLAST est exclusivement réservé à l'application locale. BERIPLAST ne doit pas être administré par voie intravasculaire. L'injection accidentelle par cette voie comporte un risque de complications thromboemboliques (formation de caillots dans la circulation). En cas de réactions allergiques ou allergiques généralisées, l'application doit être immédiatement interrompue et un traitement approprié doit être instauré. En cas de choc, le traitement symptomatique de l'état de choc devra être instauré.

Les zones corporelles hors de la région à traiter devront être protégées (couvertes) de manière suffisante pour éviter toute adhésion tissulaire accidentelle de voisinage.

Comme pour toute application locale par voie endoscopique, il existe un risque de lésions tissulaires indépendant de la nature du produit. En cas d'application locale par voie endoscopique pour le traitement des hémorragies digestives, ces lésions tissulaires peuvent provoquer des hématomes intramuraux (hématomes localisés dans la paroi digestive). Ceux-ci peuvent se manifester notamment par des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements survenant dans un délai de 1 à 3 jours après l'application sous endoscopie. Il a été signalé dans la littérature, chez des patients présentant un hématome intramuraux de la paroi duodénale, des cas isolés de pancréatite (inflammation du pancréas). En cas de suspicion, le diagnostic différentiel de la pancréatite doit faire l'objet d'un examen soigneux.

Le risque de transmission d'agents infectieux ne peut pas être définitivement exclu lorsque sont administrés des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain. Ceci s'applique également à des agents qui pourraient engendrer une maladie et dont la nature est jusqu'ici inconnue.

Ce risque est cependant limité par:

- de stricts contrôles effectués lors de la sélection des dons par un entretien médical avec les donneurs et la réalisation de tests de dépistage des principaux marqueurs viraux sur chaque don,
- le procédé de préparation de ce produit, qui inclut des étapes d'élimination et/ou d'inactivation des virus, dont l'efficacité a été établie au moyen d'études de validation virale.

L'efficacité de l'élimination et/ou de l'inactivation virale reste cependant limitée vis-à-vis de certains virus (virus non enveloppés) particulièrement résistants.

*En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.*

#### Aliments et boissons

Sans objet

#### Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi de BERIPLAST chez la femme au cours de la grossesse ou de l'allaitement n'a pas été démontrée par des essais cliniques contrôlés. Les études expérimentales sur l'animal sont insuffisantes pour évaluer la sécurité du produit en ce qui concerne la reproduction, le développement de l'embryon ou du fœtus, l'évolution de la grossesse et le développement péri- et postnatal de l'enfant. On ne dispose que d'une expérience limitée sur l'administration de BERIPLAST chez la femme enceinte.

En conséquence, BERIPLAST ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité absolue au cours de la grossesse et de l'allaitement.

*Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien ne suggère que BERIPLAST diminue l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### Informations importantes concernant certains composants de BERIPLAST

Sans objet

#### Utilisation d'autres médicaments

Il n'a pas été effectué d'études d'interactions. Comme les solutions de thrombine et les produits comparables, BERIPLAST peut être dénaturé par l'exposition à des solutions contenant de l'alcool, de l'iode ou des métaux lourds (solutions antiseptiques). En cas d'utilisation de ces substances, il convient de les éliminer aussi complètement que possible avant l'application de BERIPLAST.

### 3. COMMENT UTILISER BERIPLAST, poudres et solvants pour colle intralésionnelle?

#### Posologie

Le volume de BERIPLAST à administrer et la fréquence des applications doivent toujours être déterminés en fonction des besoins cliniques du patient.

La dose de BERIPLAST à administrer est fonction de divers paramètres parmi lesquels figurent notamment le type de l'intervention chirurgicale, la dimension de la zone à traiter et le nombre d'applications.

L'application de BERIPLAST doit être adaptée à chaque cas individuel par le médecin. Dans les essais cliniques, les doses de BERIPLAST se situaient généralement entre 0,5 ml et 4 ml par application. Dans certains cas (traumatisme hépatique, couverture de brûlures étendues, ...), des volumes plus importants (supérieurs ou égaux à 10 ml) ont été nécessaires.

Le volume initial de BERIPLAST à déposer sur le site anatomique ou la surface choisi doit être suffisant pour recouvrir entièrement la zone concernée. L'application peut être renouvelée si nécessaire.

#### Mode et voie d'administration

##### Préparation et prélèvement des solutions :

(Voir Figures 1 à 4 dans le couvercle du coffret).

- Amener BERIPLAST à température ambiante (sans dépasser +25 °C).
- Sortir le socle en carton de la boîte (contenant les Combi-Sets I et II) et le poser verticalement.
- Ne pas ouvrir l'emballage thermoformé stérile et laisser les Combi-Sets I et II sur leur socle en carton.
- Reconstituer séparément chacun des deux sets.
- Appuyer fortement sur la partie supérieure des Combi-Sets en position verticale, de manière à transférer les solvants de leur flacon (respectivement 2 et 4) vers les flacons de poudre (respectivement 1 et 3).
- Le solvant est aspiré dans ces flacons sous vide par l'intermédiaire des systèmes de transfert (voir Fig. 1).
- Laisser ensuite reposer à température ambiante. La reconstitution est complète au bout d'une à deux minutes. Des bulles d'air peuvent donner à la solution visqueuse un aspect trouble, sans conséquence.
- Noter la date et l'heure de la reconstitution dans l'espace vide du socle en carton (du côté droit).
- Une fois reconstitués, maintenir les Combi-Sets I et II en position verticale.
- Avant utilisation, déchirer l'emballage thermoformé stérile pour l'ouvrir (voir Fig. 2) et retirer les flacons vides (respectivement 2 et 4) avec les systèmes de transfert (voir Fig. 3).
- Incliner le flacon 1 (solution de fibrinogène) et en aspirer le contenu dans une seringue à graduation bleue. Aspirer la totalité du contenu du flacon 3 (solution de thrombine) dans la deuxième seringue à graduation rouge (voir Fig. 4).

#### Application:

Avant application de BERIPLAST, la surface de la plaie doit être aussi sèche que possible.

##### Application séparée des solutions de fibrinogène et de thrombine :

- Appliquer la solution de fibrinogène sur la zone de tissu à traiter et recouvrir immédiatement avec la solution de thrombine.
- Maintenir en place pendant plusieurs minutes les tissus à coller, jusqu'à ce que l'adhésion commence à se faire.

##### Application simultanée avec le système Pantaject:

Pour appliquer simultanément les solutions de fibrinogène et de thrombine, on peut se servir du nécessaire d'application Pantaject (voir schéma sur la boîte).

##### Utilisation du nécessaire d'application pour BERIPLAST

- Retirer les aiguilles des seringues contenant la solution de fibrinogène (graduation bleue) et la solution de thrombine (graduation rouge).
- Introduire la pièce Y (3) dans la partie conique du porte-seringue (4).
- Enfoncer fermement dans la pièce en Y (3) les seringues contenant les solutions de fibrinogène (1/graduation bleue) et de thrombine (2/graduation rouge).
- Enclencher les deux seringues dans le porte-seringue (4).
- Fixer le poussoir (5) sur les pistons des seringues de manière à éviter le blocage de ceux-ci et à permettre une poussée en douceur.
- Enfin, visser solidement l'embout pulvérisateur (6) ou la canule d'application (7) (tous deux équipés d'un connecteur Luer-Lock).