

## **BASISINFORMATION (BI/DE/DEUTSCH)**

### **Beriplast<sup>®</sup> P Combi-Set**

Basiert auf der Fachinformation; Rev.: **22-JUL-2008 (inkl. Chargendokumentationspflicht)**

Basisinformation, gekürzte Verschreibungsinformation. Bitte beachten: Für weitere Informationen siehe vollständige Packungsbeilage.

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Beriplast® P Combi-Set 0,5/1/3 ml  
Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber

## 2. Zusammensetzung

*Combi-Set I je 1 ml:*

Flasche 1

Wirkstoffe: 90 mg Fibrinogen (Humanplasmaproteinfraktion), 60 E Gerinnungsfaktor XIII (Humanplasmaproteinfraktion). 1 Einheit (E) entspricht der Faktor-XIII-Aktivität von 1 ml frischem Citratplasma (Mischplasma gesunder Spender).

Sonstige Bestandteile: Human-Albumin, L-Argininhydrochlorid, L-Isoleucin, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Natrium-L-Glutamat-Monohydrat

Flasche 2

Wirkstoffe: 1000 KIE (= Kallikrein-Inaktivator-Einheit), Aprotinin aus Rinderlunge entsprechend 0,56 PEU [= Ph. Eur. Einheiten (1 PEU  $\triangleq$  1800 KIU)]

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

*Combi-Set II je 1 ml*

Flasche 3

Wirkstoffe: 500 IE Humanplasmaproteinfraktion Thrombin-Aktivität

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat

Flasche 4

Wirkstoffe: 5,9 mg Calciumchlorid-Dihydrat

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

## 3. Anwendungsgebiete

Beriplast P wird lokal angewendet als unterstützende Therapie, wenn die üblichen chirurgischen Techniken unzureichend sind zur Verbesserung der Hämostase (einschließlich der endoskopischen Behandlung blutender gastroduodenaler Ulcera) und als Gewebekleber zur Förderung der Verklebung/des Verschlusses oder als Nahtsicherung.

## 4. Gegenanzeigen

Beriplast P darf nicht intravasal angewendet werden.

Arterielle und starke venöse Blutungen.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Rindereiweiß oder andere Bestandteile des Präparates.

## 5. Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beriplast P darf nur epiläsional angewendet werden. Beriplast P darf nicht intravasal angewendet werden! Bei versehentlicher intravasaler Gabe können lebensbedrohliche thromboembolische Komplikationen auftreten.

Wie bei allen Proteinprodukten können allergieartige Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Zeichen einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion können Ausschlag, generalisierte Urtikaria, Engegefühl in der Brust, Stridor, Hypotonie und anaphylaktischer Schock sein.

Bei Auftreten von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Anwendung von Beriplast P sofort zu unterbrechen und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten.

Therapeutische Maßnahmen richten sich nach Art und Schweregrad der Nebenwirkung.

Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass Körperteile außerhalb der gewünschten Applikationsfläche ausreichend geschützt (abgedeckt) werden, um Verklebungen an unerwünschter Stelle zu vermeiden.

### *Besonderer Hinweis zur lokalen Injektion:*

Die Verabreichung von Beriplast P zur endoskopischen Behandlung gastrointestinaler Blutungen kann eine Gewebsschädigung verursachen, die zu einer intramuralen Hämatombildung führen kann. Abdominale Schmerzen, Übelkeit oder Erbrechen innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach einer solchen endoskopischen Behandlung können Anzeichen für ein intramurales Hämatom sein. Bei Patienten mit einem intramuralen Hämatom der Duodenalwand wurde in der Literatur in Einzelfällen das Auftreten einer Pankreatitis beschrieben. Auf die Differentialdiagnostik bei Pankreatitis sollte deshalb besondere Sorgfalt verwendet werden.

### *Schwangerschaft und Stillzeit*

Zur Anwendung von Beriplast P in der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Daher sollte das Arzneimittel bei schwangeren Frauen oder stillenden Müttern nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

### *Virussicherheit*

Trotz vielfältiger Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionskrankheiten kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z.B. HIV, HBV und HCV. Die Maßnahmen können jedoch für nicht umhüllte Viren, wie z.B. HAV oder Parvovirus B19, von eingeschränktem Wert sein.

Parvovirus B19-Infektionen können schwerwiegende Folgen für schwangere Frauen (fetale Infektion) und für Personen mit Immundefizienzen oder gesteigerter Erythropoese (z.B. hämolytische Anämie) haben.

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

## **6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Ähnlich wie bei vergleichbaren Produkten oder Thrombinlösungen kann Beriplast P durch Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetalle enthalten (z.B. antiseptische Lösungen), irreversibel verändert werden. Solche Substanzen sollen vor der Anwendung von Beriplast P soweit wie möglich entfernt werden

## **7. Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen kann es zum Auftreten von Überempfindlichkeits- oder allergischen Reaktionen (z.B. Dyspnoe, Flush, Urtikaria, Hypotension, Bronchospasmus) kommen, die in Einzelfällen bis zum anaphylaktischen Schock reichen können. Solche Reaktionen können besonders bei wiederholter Anwendung oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Rindereiweiß oder andere Bestandteile des Präparates beobachtet werden.

## **8. Verschreibungsstatus**

Verschreibungspflichtig

## **9. Pharmazeutischer Unternehmer/Vertreiber**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76  
35041 Marburg

Vertrieb für Deutschland:  
Nycomed Deutschland GmbH  
Moltkestr. 4  
78467 Konstanz

## **10. Stand der Information**

Juli 2008