GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION (PI+EDS/EU/GERMAN)

BERIPLAST® P COMBI-SET 0,5/1/3 ml

GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Qualitative Zusammensetzung
Combi-Set I
Wirkstoffe:
Humanes Fibrinogen, Gerinnungsfaktor XIII (human), Aprotinin (aus Rinderlunge)
Combi-Set II
Wirkstoffe:
Humanes Thrombin, Calciumchlorid

Quantitative Zusammensetzung

Combi-Set I	je 1 ml
Flasche 1 Fibrinogen-Konzentrat:	
Gesamtmenge an Pulver	174 mg
Fibrinogen (Humanplasmaproteinfraktion)	90 mg
Gerinnungsfaktor XIII (Humanplasmaproteinfraktion)	60 I.E.
Flasche 2 Aprotininlösung:	
Menge an Lösung	1,0 ml
Aprotinin aus Rinderlunge	1000 KIE*
entsprechend	0,56 PEU**
* KIE = Kallikrein-Inaktivator-Einheit	
** PEU = Ph. Eur. Einheiten; 1 PEU ≙ 1800 KIU	
Combi-Set II	je 1 ml
Flasche 3 Thrombin:	
Gesamtmenge an Pulver	7,6 mg
mit einer Humanplasmaproteinfraktion *Thrombin*-Aktivität	500 I.E.
Flasche 4 Calciumchloridlösung:	
Menge an Lösung	1,0 ml
Calciumchlorid-Dihydrat	5,9 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel für Gewebekleber.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Unterstützende Therapie, wenn die üblichen chirurgischen Techniken unzureichend sind
- zur Verbesserung der Hämostase (einschließlich der endoskopischen Behandlung blutender gastroduodenaler Ulcera)
- als Gewebekleber zur Förderung der Verklebung/des Verschlusses oder als Nahtsicherung

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Beriplast soll nur von erfahrenen Ärzten und/oder Chirurgen angewendet werden.

Dosierung
Das zu verabreichende Volumen an Beriplast und die Häufigkeit der Anwendung sollen sich stets an dem zugrunde liegenden klinischen Bedarf des Patienten orientieren.

Die zu verabreichende Dosis bestimmt sich nach Variablen wie z. B. nach der Art des chirurgischen Eingriffs, der Anwendungsfläche und Art der geplanten Anwendung sowie der Zahl der Anwendungen.

Die Anwendung des Präparates muss durch den behandelnden Arzt individuell festgelegt werden. In klinischen Studien wurden typischerweise Einzeldosen von 0,5 bis 4 ml eingesetzt. Bei manchen Eingriffen (z. B. Lebertraumata oder Klebung großflächiger Verbrennungen) können größere Volumina (10 ml oder mehr) erforderlich werden.

Für eine bestimmte anatomische Situation sollte das Anfangsvolumen des Präparates ausreichend bemessen werden, um die Anwendungsfläche vollständig zu versorgen (abzudecken). Bei Bedarf kann die Anwendung wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Beriplast bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher
noch nicht in kontrollierten klinischen Studien untersucht.

Art der Anwendung
Nur für epiläsionale Anwendung.
Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.
Die zubereiteten Lösungen (Flasche 1 und 3) sind lokal auf das Gewebe aufzubringen (nacheinander oder gemeinsam). Anders als bei anderen blutstillenden Mitteln, die nach erreichter Hämostase wieder entfernt werden müssen, verbleibt Beriplast nach Anwendung am Ort und wird durch den normalen physiologischen Prozess der Gerinnselauflösung abgebaut.

Vor dem Aufbringen von Beriplast muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.
Beriplast soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden. Siehe Abschnitt 6.6 für ausführlichere Informationen.

4.3 Gegenanzeigen

Beriplast darf nicht intravasal angewendet werden.
Arterielle und starke venöse Blutungen.
Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur für epiläsionale Anwendung. Darf nicht intravasal angewendet werden.

Bei versehentlicher intravasaler Gabe können lebensbedrohliche thromboembolische Komplikationen auftreten.

Vor der Anwendung ist sorgfältig darauf zu achten, dass Körperteile außerhalb der gewünschten Applikationsfläche ausreichend geschützt (abgedeckt) werden, um Verklebungen an unerwünschten Stellen zu vermeiden.

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 dieser Symptome ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Beriplast enthält Protein vom Rind (Aprotinin). Auch bei streng lokaler Anwendung besteht das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion bedingt durch den Gehalt an Rinderaprotinin. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn zuvor schon Kontakt bestand, auch wenn es gut vertragen wurde. Deshalb sollte jede Anwendung von Aprotinin oder Aprotinin enthaltenden Produkten in der Patientenakte dokumentiert werden.

Im Falle eines Schocks sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behandlung einzuleiten.

Besonderer Hinweis zur lokalen Injektion:
Die Verabreichung von Beriplast 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.

Virussicherheit
Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen die Auswahl der Spender, die Prüfung individueller Spenden und der Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen 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 unbekannte Viren und andere Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen werden als wirksam angesehen für umhüllte Viren, wie z. B. das humane Immundefizienzvirus (HIV), das Hepatitis B-Virus (HBV) und das Hepatitis C-Virus (HCV) und für das nicht-umhüllte Hepatitis-A Virus (HAV).

Für andere nicht-umhüllte Viren, wie z. B. Parvovirus B19, können die getroffenen Maßnahmen von eingeschränktem Wert sein.

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

Es wird auf die Dokumentationspflicht gemäß Transfusionsgesetz hingewiesen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zu Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt. Ähnlich wie bei vergleichbaren Produkten oder Thrombinlösungen kann das Präparat durch Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetalle enthalten (z. B. antiseptische Lösungen), irreversibel verändert werden. Solche Substanzen sollen vor der Anwendung des Präparates so weit wie möglich entfernt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit
Klinische Prüfungen zur Sicherheit der Anwendung von Fibrinkleber/Hämostatika in der Schwangerschaft oder Stillzeit wurden bislang nicht durchgeführt. Untersuchungen am Tier sind ungeeignet für die Beurteilung der Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit, die Entwicklung des Embryos oder Foetus, den Schwangerschaftsverlauf und die peri-/postnatale Entwicklung.

Zur Anwendung von Beriplast 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.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Standard-Kategorien von Häufigkeiten werden verwendet:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 und <1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 und <1/100
Selten:	≥ 1/10.000 und <1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000

<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u>
Die Verabreichung zur endoskopischen Behandlung gastrointestinaler Blutungen kann eine Gewebeschädigung verursachen, die zu einer intramuralen Hämatombildung führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

<u>Gefäßerkrankungen</u>
Eine versehentliche intravasale Gabe kann zu thromboembolischen Ereignissen sowie DIC führen. Des Weiteren besteht das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion (siehe Abschnitt 4.4).

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (die auch Angioödem, Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle, Bronchospasmus, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerzen, Ausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Unruhe, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Zittern, Erbrechen oder Stridor mit einschließen können) wurde in sehr seltenen Fällen bei Patienten beobachtet, die mit Fibrinkleber/Hämostatika behandelt wurden. In vereinzelten Fällen haben sich diese Reaktionen zu einer schweren Anaphylaxie entwickelt. Solche Reaktionen wurden besonders bei Patienten beobachtet, bei denen das Präparat wiederholt angewendet wurde oder eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Aprotinin (siehe Abschnitt 4.4) oder anderen Bestandteile des Präparates vorlag.
Antikörper gegen Bestandteile von Fibrinkleber/Hämostatika treten selten auf.

Informationen zur Virussicherheit siehe Abschnitt 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

4.9 Überdosierung

Bisher ist kein Fall von Überdosierung berichtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika, ATC-Code: B02BC

Bei der Fibrinklebung wird die letzte Phase der physiologischen Blutgerinnung initiiert. Die Umwandlung von Fibrinogen zu Fibrin erfolgt durch die Aufspaltung von Fibrinogen in Fibrinmonomere und Fibrinpeptide. Die Fibrinmonomere aggregieren und bilden ein Fibringerinnsel. Faktor XIIIa, der durch Aktivierung mit Thrombin aus Faktor XIII entsteht, vernetzt das Fibrin. Sowohl für die Umwandlung des Fibrinogens als auch für die

Vernetzung von Fibrin sind Calciumionen notwendig. Bei fortschreitender Wundheilung wird durch Plasmin eine erhöhte Fibrinolyseaktivität induziert und der Zerfall von Fibrin zu Fibrinabbauprodukten eingeleitet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beriplast darf nur epiläsional angewendet werden. Intravasale Anwendung ist kontraindiziert. Deshalb wurden keine intravasalen Pharmakokinetikstudien am Menschen durchgeführt.

Fibrinkleber/Hämostatika werden wie körpereigenes Fibrin durch Fibrinolyse und Phagozytose abgebaut.
Beriplast wird nur lokal angewendet und ist sofort verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien mit einmaliger Verabreichung haben keine spezielle Gefährdung für den Menschen gezeigt, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation genannten Informationen hinausgeht. Aufgrund der Beschaffenheit sowie der besonderen Art der Anwendung wurden keine Studien zur Mutagenität und Onkogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Combi-Set I
Flasche 1: Pulver
Human-Albumin, L-Argininhydrochlorid, L-Isoleucin, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Natrium-L-Glutamat-Monohydrat
Flasche 2: Lösungsmittel
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Combi-Set II
Flasche 3: Pulver
Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat
Flasche 4: Lösungsmittel
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten Lösungsmitteln, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die physiko-chemische Stabilität ist für 24 Stunden bei Raumtemperatur (bis max. +25 °C) belegt. Allerdings sollte das Präparat aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden,

sofern die Rekonstitutionstechnik nicht das Risiko einer mikrobiologischen Verunreinigung ausschließt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärbehältnisse
Injektionsflaschen aus:
farblosem Glas,
- Typ I (Ph. Eur.) im Fall von Fibrinogen-Konzentrat 0,5 und 1 ml, Aprotinin-Lösung, Thrombin und Calciumchlorid-Lösung.
- Typ II (Ph. Eur.) im Fall von Fibrinogen-Konzentrat 3 ml je verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe.

Packungsgrößen
Packung für Beriplast P 0,5 ml
Combi-Set I zur Zubereitung der Fibrinogenlösung, bestehend aus Flaschen 1 und 2, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 1 mit Fibrinogen- und Gerinnungsfaktor XIII-Pulver
- Flasche 2 Aprotinin-Lösung

Combi-Set II zur Zubereitung der Thrombinlösung, bestehend aus Flaschen 3 und 4, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 3 mit Thrombin-Pulver
- Flasche 4 Calciumchlorid-Lösung

Set zur Anwendung:
- 2 sterile Tuberkulin-Einmalspritzen
- Applikationsbesteck Pantaject®
- 2 sterile Einmal-Spray-Tips
- 4 sterile Einmalkanülen

Packung für Beriplast P 1 ml
Combi-Set I zur Zubereitung der Fibrinogenlösung, bestehend aus Flaschen 1 und 2, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 1 mit Fibrinogen- und Gerinnungsfaktor XIII-Pulver
- Flasche 2 Aprotinin-Lösung

Combi-Set II zur Zubereitung der Thrombinlösung, bestehend aus Flaschen 3 und 4, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 3 mit Thrombin-Pulver
- Flasche 4 Calciumchlorid-Lösung

Set zur Anwendung:
- 2 sterile Tuberkulin-Einmalspritzen
- Applikationsbesteck Pantaject®
- 2 sterile Einmal-Spray-Tips
- 4 sterile Einmalkanülen

Packung für Beriplast P 3 ml
Combi-Set I zur Zubereitung der Fibrinogenlösung, bestehend aus Flaschen 1 und 2, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 1 mit Fibrinogen- und Gerinnungsfaktor XIII-Pulver
- Flasche 2 Aprotinin-Lösung

Combi-Set II zur Zubereitung der Thrombinlösung, bestehend aus Flaschen 3 und 4, gekoppelt über ein Überleitungsgerät:
- Flasche 3 mit Thrombin-Pulver
- Flasche 4 Calciumchlorid-Lösung

Set zur Anwendung:
- 2 sterile 3 ml Einmalspritzen
- Applikationsbesteck Pantaject®
- 3 sterile Einmal-Spray-Tips
- 4 sterile Einmalkanülen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beriplast darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Die Lösungen sollen klar oder leicht opaleszent sein. Lösungen mit Trübungen oder Niederschlägen sind nicht zu verwenden. Die rekonstituierten Lösungen müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Verfärbungen geprüft werden.

Zubereitung und Herstellung der Lösungen
(siehe Abbildungen 1 bis 4 im Deckel des Umkartons):

– Vor Rekonstitution sind alle Beriplast Komponenten auf Raumtemperatur zu bringen (nicht über +25 °C).
– Kartonständer (mit den Combi-Sets I und II) herausnehmen und aufrecht hinstellen.
– Sterile Blisterverpackung nicht öffnen, Combi-Sets I und II im Kartonständer belassen.
– Jedes Set einzeln rekonstituieren.

- Durch kräftigen Druck von oben auf die senkrecht stehenden Combi-Sets werden die Lösungsmittel aus den Flaschen 2 bzw. 4 in die Flaschen mit dem Pulver (1 bzw. 3) überführt.
- Das Vakuum zieht das Lösungsmittel durch das Transferset (siehe Abb. 1).
- Danach bei Raumtemperatur stehen lassen. Der Lösungsvorgang ist spätestens nach 5 bis 10 Minuten abgeschlossen. Man erhält eine klare bis leicht opaleszente Lösung. Trübungen der viskösen Lösung durch kleine Luftblasen stören nicht hinsichtlich der Wirksamkeit und der Verwendbarkeit des Präparates.
- Auf dem freien Feld des Kartonständers (rechte Seitenfläche) Datum und Uhrzeit der Auflösung vermerken.
- Es ist darauf zu achten, dass die Combi-Sets I und II nach Auflösung senkrecht stehend gelagert werden.
- Vor Anwendung die sterile Blisterverpackung aufreißen (siehe Abb. 2) und Combi-Set I und II unter sterilen Bedingungen entfernen. Die leeren Flaschen 2 bzw. 4 inklusive Transferset abnehmen (siehe Abb. 3).
- Mit der blau markierten Spritze Inhalt aus schräg gehaltener Flasche 1 (Fibrinogen-Lösung/blaue Markierung) und mit der rot markierten Spritze Inhalt aus Flasche 3 (Thrombin-Lösung/rote Markierung) vollständig aufziehen (siehe Abb. 4).

Die hergestellten Lösungen sollten unmittelbar nach dem Aufziehen in die Spritzen verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anwendung
Vor dem Aufbringen von Beriplast muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

Getrennte Applikation von Fibrinogen-Lösung und Thrombin-Lösung:
a) Fibrinogen-Lösung auf die zu klebende Gewebestelle aufbringen und sofort mit der thrombinhaltigen Lösung überschichten.
b) Die zu klebenden Teile sind so lange zu fixieren, bis nach einigen Minuten eine vorläufige Verfestigung eingetreten ist.

Gemeinsame Applikation mit dem Pantaject® Applikationsbesteck:
Zur gemeinsamen Applikation von Fibrinogen- und Thrombinlösung kann das Applikationsbesteck benutzt werden.

Handhabung des Applikationsbesteckes für Beriplast (siehe Abbildung auf dem Set zur Anwendung):
Kanülen von den mit der Fibrinogen-Lösung (blaue Markierung) bzw. der Thrombin-Lösung (rote Markierung) gefüllten Spritzen entfernen.
(A) Das Y-Teil (3) in die konische Aussparung der Spritzenhalterung einlegen (4).
(B) Die mit Fibrinogen-Lösung (1/blaue Markierung) und mit Thrombin-Lösung (2/rote Markierung) gefüllten Spritzen auf das Y-Teil (3) fest aufstecken.

(C) Beide Spritzen in die Spritzenhalterung einrasten (4).
(D) Die Spritzenstempel mit der Griffplatte (5) verbinden, um ein Verkanten der Spritzenstempel zu vermeiden und einen gleichmäßigen Vorschub zu gewährleisten.
(E) Zuletzt wird der Spray-Tip (6) oder die Applikationskanüle (7) (beide mit Luer-Lock-Anschluss) fest aufgeschraubt.

Zur Versorgung großer Wundflächen kann der Kleber mit den beigepackten Spray-Tips versprüht oder mit einem Vlies, z. B. aus Polyglycolsäure oder Kollagen, kombiniert werden.
Vor der Anwendung im Wundgebiet ist die Durchgängigkeit des Systems zu überprüfen. Keinesfalls Spritzenstempel gegen einen Widerstand vorschieben! Unterbrechungen der Applikation, auch kurzzeitige, führen zum Verstopfen sowohl des Spray-Tips, als auch der Applikationskanüle. In einem solchen Fall ist der unbrauchbar gewordene Spray-Tip bzw. die Applikationskanüle durch eine/n neue/n zu ersetzen. Die 0,5 und 1 ml Beriplast-Packungen enthalten hierfür zwei, die 3 ml-Packung drei Spray-Tips, und jeweils vier stumpfe Applikationskanülen.
Durch gleichmäßigen Druck auf die Griffplatte - wie bei einer Injektion - wird der Fibrinkleber durch den Spray-Tip als feiner, gleichmäßiger Nebel versprüht. Die günstigste Entfernung ist etwa 10 cm. Auf dem zu versorgenden Gewebe bildet sich ein feiner Fibrinkleberfilm.

7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Behring GmbH
- Emil-von-Behring-Str. 76
  35041 Marburg
- Verkauf Deutschland
  Philipp-Reis-Str. 2
  65795 Hattersheim
  Tel.: +49 6190 75 84810

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Beriplast® P Combi-Set 0,5 ml	Zul.-Nr.: PEI.H.00322.01.1
Beriplast® P Combi-Set 1 ml	Zul.-Nr.: PEI.H.00322.02.1
Beriplast® P Combi-Set 3 ml	Zul.-Nr.: PEI.H.00322.03.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

4. August 1998 / 31. Juli 2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. HERKUNFTSLÄNDER DES BLUTPLASMAS

Belgien, Deutschland, Luxemburg, Ungarn, USA

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig