

Beriplex® P/N 500/1000
Anwendungsinformation
Beriplex® P/N 500/1000
Zusammensetzung

Wirkstoff: Konzentrat der humanen Gerinnungsfaktoren II, VII, IX, X (PPSB) und Protein C und S

Name des Bestandteils	Konzentration gebrauchsfertiger Lösung (IE/ml)	Beriplex P/N 500 Inhalt pro 20 ml Flasche (IE)	Beriplex P/N 1000 Inhalt pro 40 ml Flasche (IE)
<i>Arzneilich wirksame Bestandteile</i>			
Humaner Blutgerinnungsfaktor II	20-48	400-960	800-1920
Humaner Blutgerinnungsfaktor VII	10-25	200-500	400-1000
Humaner Blutgerinnungsfaktor IX	20-31	400-620	800-1240
Humaner Blutgerinnungsfaktor X	22-60	440-1200	880-2400
<i>Weitere arzneilich wirksame Bestandteile</i>			
Protein C	15-45	300-900	600-1800
Protein S	12-38	240-760	480-1520
Antithrombin III	0.2-1.5	4-30	8-60
Heparin	0.4-2	8-40	16-80

Der Gesamtproteingehalt der gebrauchsfertigen Lösung beträgt 6-14 mg/ml. Die spezifische Aktivität von Faktor IX beträgt 2.5 IE pro mg Gesamtprotein.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natrium bis zu 343 mg (etwa 15 mmol) pro 100 ml Lösung

Hilfsstoffe:

Pulver: Humanes Antithrombin III, Heparin, Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriumcitrat

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Applikationsart

Beriplex® wird nach dem Lösen mit dem beige packten Lösungsmittel **als Injektion intravenös appliziert**.

Das zum Lösen und Aufziehen zu verwendende Transferset enthält auf der Aufziehseite (= transparenter Adapter, siehe unten) bereits einen Filter, so dass bei der Applikation kein Filter mehr verwendet werden muss.

Datum:	20.04.17
Seite:	2 von 4
Gültig ab:	24.03.2017
Autorisierte Kopie	04 Bo 03.04.2017
Datei:	AI0031-V01-B01 .doc

Beriplex® P/N 500/1000

Anwendungsinformation

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

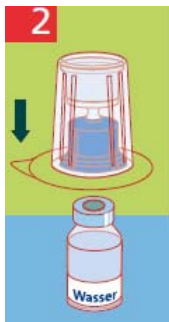
Illustration des Ablaufs

Beigepacktes Lösungsmittel auf Raumtemperatur erwärmen. Vor dem Öffnen der Transferset-Packung (Mix2Vial®) die Flip-Off-Kappen der Lösungsmittel- und Produktflaschen entfernen, die Stopfen desinfizieren und anschliessend trocknen lassen.

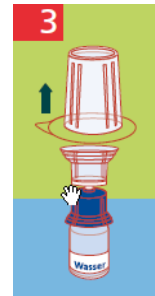
1. Deckpapier der Mix2Vial®-Packung entfernen. Das Mix2Vial® darf nicht aus dem Blister genommen werden.



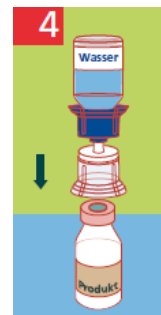
2. Lösungsmittelflasche auf eine ebene, saubere Fläche stellen und festhalten. Das Mix2Vial®-Set mit dem Blister greifen und den Dorn des blauen Adapters senkrecht in den Stopfen der Lösungsmittelflasche einstecken.



3. Vorsichtig die Verpackung vom Mix2Vial®-Set entfernen, indem man den Blister am Siegelrand fasst und ihn senkrecht nach oben abzieht. Darauf achten, dass nur der Blister und nicht das Mix2Vial® entfernt wird.



4. Die Produktflasche auf eine feste Unterlage stellen. Die Lösungsmittelflasche mit dem aufgesetzten Mix2Vial®-Set herumdrehen und den Dorn des transparenten Adapters senkrecht in den Stopfen der Produktflasche einstecken. Das Lösungsmittel läuft automatisch in die Produktflasche über.



5. Mit der einen Hand die Produktseite und mit der anderen Hand die Lösungsmittelseite greifen und das Set vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn auseinander schrauben. Die Lösungsmittelflasche (mit dem blauen Adapter) kann entsorgt werden.



Datum:	20.04.17
Seite:	3 von 4
Gültig ab:	24.03.2017
Autorisierte Kopie	04 Bo 03.04.2017
Datei:	AI0031-V01-B01 .doc

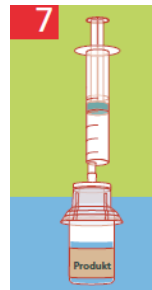
Beriplex® P/N 500/1000

Anwendungsinformation

6. Die Produktflasche mit dem transparenten Adapter vorsichtig schwenken, bis das Produkt vollständig gelöst ist. **Nicht schütteln!**



7. Luft in eine leere, sterile Spritze aufziehen. Die Produktflasche aufrecht halten, die Spritze mit dem Luer Lock Anschluss des Mix2Vial®-Set verbinden, indem man sie im Uhrzeigersinn aufschraubt und die Luft in die Produktflasche injiziert.



8. Anschliessend das gesamte System umdrehen und die Lösung durch langsames Zurückziehen des Stempels in die Spritze aufziehen.
9. Das fertig zubereitete Präparat wird intravenös verabreicht.

Maximale Verabreichungsgeschwindigkeit:

210 IE/min= ca. 8 ml/min

Nicht mehr als 3 IE/kg/min!

Hinweise zur Verabreichung

Es ist darauf zu achten, dass kein Blut in die gefüllte Spritze gelangt, da die Gefahr besteht, dass es dort gerinnt und dadurch dem Patienten Fibringerinnsel verabreicht werden.

Maximale Verabreichungsgeschwindigkeit: 210 IE/min= ca. 8 ml/min

Nicht mehr als 3 IE/kg/min!

Vorsichtsmassnahmen / Monitoring

Da Beriplex® ein Eiweisspräparat ist, können **allergoide/anaphylaktoide Reaktionen** auftreten. Deshalb sollte der Patient bei der Verabreichung die ersten 5 Minuten auf allfällige Quaddeln oder sonstiger Reaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, Schock) beobachtet werden. Sollten solche Reaktionen eintreten, ist die Verabreichung sofort zu stoppen, und eine situationsgerechte Behandlung einzuleiten.

Patienten, die Beriplex® erhalten, sollten sorgfältig auf **thromboembolische Komplikationen** überwacht werden.

Patienten, die regelmässig Präparate aus menschlichem Blut oder Plasma (Beriplex® wird aus humanem Plasma hergestellt) erhalten, wird ein angemessener Hepatitis Impfschutz (Hepatitis A und B) empfohlen.

Datum:	20.04.17
Seite:	4 von 4
Gültig ab:	24.03.2017
Autorisierte Kopie	04 Bo 03.04.2017
Datei:	AI0031-V01-B01 .doc

Beriplex® P/N 500/1000

Anwendungsinformation

Inkompatibilitäten

Beriplex® darf **nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungs- oder Verdünnungsmitteln gemischt** werden. Der venöse Zugang ist vor und nach der Anwendung von Beriplex® mit physiologischer Kochsalzlösung zu **spülen**.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die hergestellte Lösung ist sofort zu verwenden. Sie sollte klar oder leicht opaleszent sein. Falls die Lösung eine Trübung, Niederschläge oder Partikel aufweist, sollte sie nicht verwendet werden.

Zubehör

Beriplex P/N 500:

- 1 Vakuumflasche mit Pulver
- 1 Flasche mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transferset

Beriplex P/N 1000:

- 1 Vakuumflasche mit Pulver
- 1 Flasche mit 40 ml Wasser für Injektionszwecke
- 1 Filter Transferset

Allgemeine Hinweise

Die verwendete Chargennummer ist auf dem Überwachungsblatt des Patienten durch den beigefügten Kleber zu dokumentieren.

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Anwendungsinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.